

## Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Dokumentrevision: 03

Datum för utfärdande: 06-05-2025

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

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

### 1. Identifiering av produkten och allmän information

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

## Avsedd användning av produkten

- Avsett ändamål
- Indikationer och avsedda patientgrupper
- Kontraindikationer

### Avsett ändamål

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

### Indikationer och avsedda patientgrupper

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

### Kontraindikationer

- Patienten växer fortfarande.
- Patienten har en ovanlig skelettanatomi, såsom:
  - medfödda defekter som kan påverka behandling med OPRA®
  - missbildningar, frakturer, infektioner osv.
- Patienten har dålig benkvalitet.
- Patienten har andra besvär som kan påverka behandlingen, såsom:
  - allvarliga blodcirkulationsproblem
  - diabetes mellitus med komplikationer

- hudproblem på stumpen
- nervproblem och svår fantomsmärta
- aktiv infektion eller vilande bakterier
- benvävnadsomsättningssjukdom
- metastaser i stumpen.
- Patienten är gravid.
- Patienten har svårt att följa behandlingen.
- Patienten väger mer än 100 kg inklusive protesen. Gäller endast för benamputationer.

## 2. Beskrivning av produkten

### Beskrivning av produkten

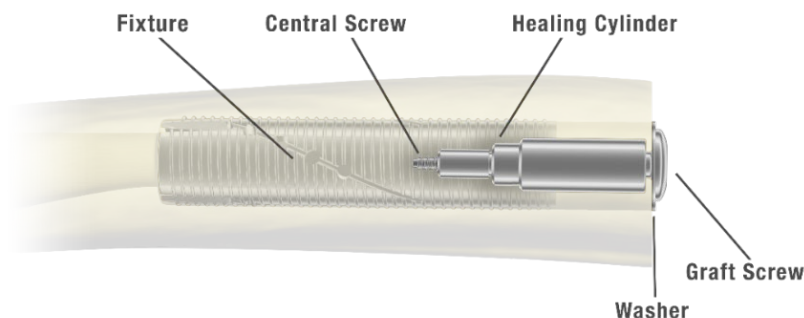
OPRA® Implant System har en benförankringsdel (Fixture) och en del som går genom huden (Abutment). Abutment Screw fastgör Abutment i Fixture.

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

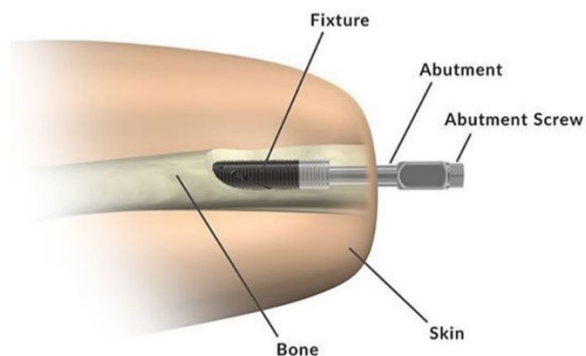
Abutment fixeras i Fixture vid en andra operation (steg 2). Abutment Screw låser fast Abutment i Fixture. Figur 1 och figur 2 visar delarna i OPRA® Implant System.

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

Figur 3 visar systemet på två personer.



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



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



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

Äldre versioner. Beskrivning av skillnader.	År	Produkter	Förändringens art
	1999	Delar av OPRA® Implant System för användning med ben	Ingen förändring, första lansering
	2001	Rotasafe, produkt för ben	Ingen förändring, första lansering

	2013	Axor®, produkt för ben – efterföljare till Rotasafe	Ingen förändring, första lansering
	2014	OPRA® implanterbara delar för användning med ben och fingrar (Digits) OPRA® delar för Humerus	Utvidgad användning
Beskrivning av tillbehör för användning med OPRA®	Nedanstående tillbehör medföljer inte OPRA®.		
	Tillbehör	Beskrivning	
	OPRA® Connector	Connector används vid träning med en kort träningsprotes.	
	OPRA® Humerus Training Kit	Humerus Training Kit är ett träningspaket som används under rehabilitering.	
	OPRA® Abutment Support E	Distansstödet Abutment Support täcker Abutment efter Stage 2-operationen (S2). Det hjälper till att hålla ett lågt tryck på mjukdelarna under läkningen.	
	OPRA® Abutment Support F/G	Distansstödet Abutment Support täcker Abutment efter Stage 2-operationen (S2). Det hjälper till att hålla ett lågt tryck på mjukdelarna under läkningen.	
	OPRA® Soft Tissue Support Pylon II	Pylonen placeras runt den yttre delen av Abutment. Tillsammans med plattan ger den stöd åt mjukdelarna. Den används med Axor® II eller OPRA® Connector.	
	OPRA® Soft Tissue Support Plate Small	Soft Tissue Support Plate placeras ovanpå pylonen. Den ger stöd åt mjukdelarna.	
	OPRA® Soft Tissue Support Plate Large	Soft Tissue Support Plate placeras ovanpå pylonen. Den ger stöd åt mjukdelarna.	

<p>Andra produkter för användning med OPRA®</p>	<p>OPRA® Implant System används med extern protes.</p> <p>För användning i Femur med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• icke-datastyrda protesknäleder</li> <li>• datastyrda protesknäleder som inte är strömsatta.</li> </ul> <p>För fingrar: används med skraddarsydd kosmetiska omslag.</p> <p>För Humerus: används med överarmsproteser.</p>
---	---

### **Materialstruktur**

Implantatmaterial: titanlegering grad 5.

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

## **3. Risker och varningar**

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

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

### **Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats**

I bruksanvisningen och patientinformationen finns information om:

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

### **Kvarstående risker och oönskade effekter**

Riskerna med OPRA® har reducerats så långt det är möjligt. Fördelen med att använda produkten överväger risken.

De risker som kvarstår anges nedan.

- Ytlig infektion av lindrig grad
- djup infektion
- Avlägsnande av Fixture
- Mekaniska problem såsom:
  - lossning av skruv
  - skada och böjning av Abutment och/eller Abutment Screw.
- problem med Axor® II såsom slitage och fastsättningsproblem

**Så avlägsnas eller reduceras riskerna:****För benamputationer**

- Låggradig infektion – noggrann regelbunden rengöring, antibiotika
- Djup infektion – antibiotika
- Mekaniska problem med Abutment/Abutment Screw
  - Böjning eller fraktur – utbyte av Abutment och/eller Abutment Screw
  - Slitage – utbyte av Abutment mot en större Abutment.
- Smärta, på grund av:
  - Infektion – noggrann regelbunden rengöring, antibiotikabehandling
  - Belastning – tillfällig minskning av belastningen, paus av träningen
  - Svår och varaktig smärta – avlägsnande av Abutment. Om smärtan kvarstår – avlägsnande av Fixture.
- Lös eller frakturerad Fixture – röntgen och borttagning av Fixture.
- Borttagen Fixture – utbyte mot ny Fixture efter läkning. Om Fixture inte byts ut kan en hylsprotos användas.

**För amputationsnivå arm- och finger-/tumamputation**

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

**Varningar och försiktighetsåtgärder**

## Varningar

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

## Information om MR-säkerhet

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

## Försiktighetsåtgärder

- Om benkvaliteten är dålig ska man skynda långsamt med rehabiliteringen.
- Välj proteskomponenter för att minska risken för överbelastning av implantatsystemet.
- Kontrollera om det finns sprickor eller tecken på slitage på delarna. Tecken på slitage inbegriper mörkfärgning av sekretion eller vävnad.
- Hälso- och sjukvårdspersonalen bör tala om för patienten att:
  - Fästa proteserna ordentligt
  - Aldrig använda några verktyg på enheten. Det kan skada produkten.

- Skydda Abutment mot värme och kyla. Vira en blöt handduk runt Abutment för att skydda den mot värme i bastun.
- Vara försiktig med att inte skada sig själv eller andra med Abutment.
- Det rekommenderas att byta ut Abutment om:
  - Det är glapp i anslutningen mellan Fixture och Abutment.
  - Mörkfärgad sekretion uppstår.
  - Abutment böjs eller andra mekaniska problem misstänks.
- För benamputationer gäller extra säkerhetsåtgärder:
  - Abutment Screw bör endast dras åt av hälso- och sjukvårdspersonal.
  - Axor® II-produkten släpper vid överbelastning. För mer information se bruksanvisningen för OPRA® Axor® II.
  - OPRA® är avsedd för vardagliga aktiviteter som att sitta, stå och gå promenader. Patienten bör undvika aktiviteter som att klättra, springa och hoppa. Hög belastning kan skada systemet.
  - Patienten bör skydda Abutment vid sömn. Prostetikern kan tillhandahålla ett skydd.
  - Patienten bör alltid använda en käpp eller kryckor vid längre promenader. Patienten bör aldrig lyfta eller bära tunga föremål.
  - Vid cykling kan patientens knä komma att låsas i utsträckt läge. Detta kan allvarligt skada Fixture. Placera alltid cykelsadeln så lågt att det artificiella knäet inte rätas ut helt. Stå aldrig upp vid cykling.
- För arm- och fingeramputationer gäller några extra försiktighetsåtgärder:
  - Rehabiliteringstempot bör anpassas till varje patient.
  - Benkvaliteten är viktig vid bedömning av läkningstillstånd.
  - Sluta att belasta OPRA® om smärta eller annat obehag uppstår.

## 4. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk eftermarknadsuppföljning

### Produktens kliniska bakgrund

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

Osseointegration användes ursprungligen inom tandimplantatbehandling och har sedan flera decennier tillbaka varit ett väletablerat behandlingsalternativ vid tandförlust.

OPRA® Implant System bygger på samma teknik som tandimplantaten. Tekniken har använts sedan 1990 och har visat sig effektiv i flera kliniska studier avseende både övre och nedre extremiteterna. Hittills har omkring 1 100 Fixture satts in.

Se även avsnitt 3 – beskrivning av produkten.

Det har skett flera designförändringar genom åren, men den moduluppbyggda konstruktionen har bevarats.

År	Produkt(er)	Förändringens art
1999	Implanterbara OPRA-komponenter (för transfemorala tillämpningar; Fixture, Abutment, Abutment Screw, Healing Cylinder)	Introduktion på marknaden
2001	Rotasafe, proteskomponent för transfemorala tillämpningar	Ingen förändring, första introduktion på marknaden
2013	Axor®, proteskomponent för transfemorala tillämpningar – efterföljaren till Rotasafe	Ingen förändring, första introduktion på marknaden
2014	OPRA® implanterbara komponenter för indikationer gällande överarm och fingrar	Utvidgad användning
2024	Axor® II Guide-komponent	Konstruktionsändring

### **Klinisk evidens för CE-märkning**

Nedan ser du resultat från kliniska studier om systemets säkerhet och prestanda.

Det finns inga studierapporter i Eudamed.

OPRA-studien publicerades 2014. Studien inleddes 1999 och avslutades 2007. 51 patienter deltog. Patienterna fick ett OPRA®-implantat. De följdes sedan upp under två år. Studien mätte hur väl OPRA® presterar och om det fanns några biverkningar eller problem med produkten. Patienterna började använda protesen oftare, fick bättre rörlighet och upplevde färre besvär. Livskvaliteten och den fysiska funktionen förbättrades.

Fyra implantat togs bort, varav ett på grund av en djup infektion.

Denna och andra studier visar att patienter som inte kan använda sina hylsprotoser kan använda OPRA® Implant System. OPRA® Implant System förbättrar funktionsförmågan och livskvaliteten samt hjälper patienterna att återgå till vardagliga aktiviteter. Se listan över de viktigaste publicerade studierna nedan (senaste publikationen först).

	Författare till studien, år	Information om studien	Resultat
1	BK Potter et al.  2025	41 patienter med lårbensamputation som behandlats med OPRA® och följts upp under två år efter operationen.  Patienterna rapporterade in resultat. Komplikationer registrerades.	Ökad användning av protes. Förbättrad rörlighet. Den fysiska funktionen förbättrades.  Ytliga infektioner var vanliga och kunde behandlas enbart med antibiotika. Djupa infektioner var sällsynta.
2	Forsberg J et al.  2025	12 patienter med överarmsamputation som behandlats med OPRA® Implant System och följts upp under två år efter stage 2-operation.  Patienterna rapporterade in resultat. Komplikationer registrerades.	Protesanvändningen ökade och armens funktion i vardagen förbättrades.  Inga infektioner registrerades.
3	Thouvenin et al. 2023	14 lårbenspatienter 3 skenbenspatienter  Uppföljning 1–15 år	Ökad användning av protes. Förbättrad rörlighet. Färre problem.  2 Fixture togs bort.  2 patienter hade djupa infektioner.
4	Ranaldi et al.  (2023)	3 grupper: 9 deltagare utan funktionsnedsättning 8 patienter med hylsprotos. 9 patienter med osseointegrerade proteser  Gångförmågan utvärderades	Osseointegrerade proteser och hylsprotoser återställde gångparametrarna i ungefär samma utsträckning.
5	Hagberg et al.  (2022)	10 års uppföljning av patienterna i OPRA-studien  51 patienter, 55 implantat.	Ökad användning av protes, förbättrad rörlighet, färre besvär.  Förbättrad livskvalitet.  8 implantat togs bort, 3 fall av djup infektion, 1 benfraktur
6	Hagberg et al.  (2021)	62 svarande i en tvärsnittsundersökning	81 % anser att de implanterade komponenterna är tillförlitliga.  77 % anser att OPRA® Implant System är säkert.

Titel			Dok.nr	Rev.
7	Hagberg et al.  2020	Uppföljning av patienter som genomgått transfemoral OPRA-operation upp till 15 år efter stage 2-operation.  111 patienter.	Betydande ökning av protesanvändningen, bättre rörlighet, färre besvär och en förbättrad situation överlag.  89 % av implantaten fortfarande på plats efter 7 år och 72 % efter 15 år.  11 borttagna implantat, 1 fraktur i Fixture, 6 djupa infektioner. 55 % av patienterna fick byta ut en eller flera Abutment och Abutment Screw under tidens gång, och behovet av utbyte hängde samman med fysisk aktivitet.	
8	Li et al.  2019	Uppföljning av 13 patienter behandlade med OPRA® i tummen.	Grepstyrkan uppgick till 70 % jämfört med den normala handen. Handfunktionen motsvarade 94 % av funktionen hos den normala handen. Patienterna kunde föra ihop tummen och pekfingeret och uppfatta taktila intryck.  5 patienter hade ytliga infektioner. 1 djup infektion	
9	Matthews et al.  2019	En brittisk studie med 18 transfemorala patienter. Uppföljning i minst 9 år.	5 implantat togs bort, alla på grund av infektion. Ytterligare 2 djupa infektioner och 11 ytliga infektioner, framgångsrikt behandlade med antibiotika.	
10	Stenlund et al.	11 patienter med överarmsamputation. Belastningsnivåer vid specifika rörelser.	Belastningsnivåerna varierar avsevärt i vardagliga aktiviteter.	
11	Hagberg et al.  2018	Beskriver rehabiliteringsförloppet hos 12 patienter som behandlats med OPRA.	Vid studiens start: 8 patienter, främst rullstolsburna. 12 hade problem med sittkomforten. Vid uppföljningen efter 5 år: 5 huvudsakligen rullstolsburna. 3 gick utan stöd och utan kryckor. 7 hade inga problem med sittkomforten.	
12	Brånemark et al.  2018	Svenska erfarenheter av transfemoral OPRA. 51 patienter, 55 amputationer.  Uppföljning efter 5 år.	Andelen implantat fortfarande på plats efter 5 år var 92 %. 34 patienter hade ytliga infektioner. 11 patienter hade djupa infektioner.  15 patienter drabbades av mekaniska komplikationer. 4 Fixture avlägsnades (dvs. en på grund av en djup infektion och tre på grund av att de lossnat).  Betydande förbättringar, bland annat ökad protesanvändning, bättre rörlighet, färre besvär och förbättrad livskvalitet i fråga om fysisk hälsa jämfört med vid studiestart.	

Titel			Dok.nr Rev.
13	Brånemark et al.  (2014)	OPRA-studien: 51 patienter, 55 implantat  Uppföljning efter 2 år.	Ökad protesanvändning, förbättrad rörlighet, färre besvär. Förbättrad hälsorelaterad livskvalitet. Förbättrad fysisk funktion.  4 Fixture togs bort, varav 1 på grund av en djup infektion.
14	Tsikandylakis et al.  (2014)	18 patienter med överarmsamputation.  Uppföljning efter 5 år	83 Fixture fortfarande på plats efter 2 år, 80 % efter 5 år.  5 patienter hade ytliga infektioner och 1 djup infektion.
15	Hagberg 2014	39 transfemorala patienter  Uppföljning efter 2 år	Två år efter OPRA-implantationen, betydande förbättringar vad gäller protesfunktion och fysisk livskvalitet. Ingen förändring vad gäller användning av gånghjälpmedel eller fantomsmärta.
16	Jönsson et al.  2011	37 patienter som behandlats i de övre extremiteterna. 16 transhumeraler, 10 transradialer, 10 tummar och 1 partiell hand.	Funktion och livskvalitet förbättrade sedan behandlingen med osseointegration.
17	Lundberg et al.  (2011)	13 patienter.  Syftet med studien var att öka förståelsen för hur det är att leva med en osseointegrerad protes.	Alla patienter beskrev livet med en osseointegrerad protes som en omvälvande förändring.  Förbättringen gick utöver den rent funktionella förbättringen.
18	Tranberg et al.  (2011)	Bedöma de första 19 patienterna i OPRA-studien efter 2-årig uppföljning	Höftextension förbättrad på den amputerade sidan.
19	Hagberg et al.  (2008)	Utvärdera förändringar i allmäntillstånd och hälsorelaterad livskvalitet två år efter OPRA-operation.	Både livskvalitet och funktion avsevärt förbättrade.
20	Hagberg et al.  (2005)	Jämföra rörligheten i höftleden och obekvämt sittkomfort hos personer som använder en hylsprotes.	Höftrörligheten är bättre med osseointegrerade implantat, liksom sittkomforten.
21	Jacobs et al. (2000)	Få en bättre förståelse för osseoperception (förmågan att uppfatta taktila intryck via implantatet)	Benförankrade proteser hade betydligt lägre tröskelvärden för vibrationsstimulering än hylsproteser.

		32 patienter, varav 16 med amputation av övre extremitet och 16 med amputation av nedre extremitet. Somatosensorisk återkoppling från den amputerade sidan mättes.	
--	--	--	--

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

## Säkerhet

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

- data från kliniska studier
- vetenskapliga skrifter
- rapporter om biverkningar och andra problem
- kliniska uppföljningsåtgärder/studier efter marknadsintroduktion (åtgärder som genomförs efter det att produkten har lanserats på marknaden/marknaderna).

Beskrivning av klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion	Syfte	Tidsplaner/slutdatum
<b>Vetenskaplig litteraturoversikt:</b> Analysera kliniska data från olika källor.	Inhämta eventuell ny information om produktens säkerhet och prestanda	Årlig
<b>Rapporter om biverkningar:</b> Inhämta rapporter om allvarliga biverkningar från alla marknader.	Analysera biverkningar utifrån fallrapporter.	Pågående, efter mottagande av en rapport om biverkning.
<b>Registerstudier:</b> Inhämta data från pågående registerstudier av transfemoralt amputerade patienter i USA.	Bekräfta säkerheten och prestandan hos OPRA® Implant System	Pågående fram till studiens slut
<b>Långtidsuppföljning:</b> Genomföra uppföljning efter marknadsintroduktion av patienter som genomgått transhumeral kirurgi under en period på mellan 6 månader och över 20 år.	Inhämta och utvärdera kliniska data om säkerhet och prestanda.	Beräknat färdigställandeår: 2025
<b>Enkät för ortopedtekniker:</b> Genomföra en enkät bland 10 ortopedtekniker med erfarenhet av Axor®, med fokus på den nya Axor® II Guide	<b>Återkoppling på Guiden:</b> Inhämta synpunkter från patienter och ortopedtekniker om den nya Guiden.	Beräknat färdigställandeår: 2025

Beskrivning av klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion	Syfte	Tidsplaner/slutdatum
	<b>Fokusområden:</b> Enkel påtagning, korrekt inriktning och jämförelse med den gamla versionen.	
<b>Regelbunden PMS-uppföljning:</b> Övervaka försäljning och reklamationer avseende implanterbara komponenter, Healing Components och Abutment i större storlek, med beaktande av den låga försäljningen och det låga antalet reklamationer för dessa komponenter. Data från minst 100 produkter/data som inhämtats under tre år krävs.	<b>Säkerhet och prestanda:</b> Inhämta ny information och jämföra med tidigare versioner.  Spårbarhet finns för varje komponent. Jämföra med föregående version.	Årligen, tills data från minst 100 produkter/data samlats in under tre år
<b>PMCF-rapport:</b> Utarbetande av PMCF-rapport.	Slutsatser av åtgärder efter marknadsintroduktion.  Analysera resultat.  Uppdatera teknisk dokumentation, inklusive riskanalys.  Fastställa eventuella förebyggande och/eller korrigerande åtgärder.	Årligen

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

### Nytta-/riskbedömning

Data från kliniska studier om OPRA® visar på fördelar:

- Förbättrad rörlighet i höftleden.
- Ökad protesanvändning, förbättrad funktion och ökad rörlighet.
- Bättre livskvalitet.
- Färre problem med mjukdelar.
- Inga problem med passformen på grund av förändringar i stumpens volym.
- Enkel fastsättning och borttagning av protes

De vanligaste riskerna:

- Ytliga infektioner (kan behandlas med antibiotika).
- Sällsynta djupa infektioner (kan behandlas med antibiotika och debridering).
- Mekaniska problem (främst byte av Abutment/Screw, polikliniskt ingrepp).

**Slutsats:** Fördelarna med OPRA® Implant System uppväger riskerna och förbättrar komforten, funktionen och livskvaliteten. Risker kan hanteras med lämplig vård och rehabilitering.

## 5. Diagnostiska eller terapeutiska alternativ

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

### Allmän beskrivning av terapeutiska alternativ

Det finns två alternativ:

- hylsprotoser
- andra benförantrade system.

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

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

Benförantrade system som OPRA® har fördelar framför hylsprotoser. De fungerar bättre och ökar därmed livskvaliteten.

## Revideringshistorik

Rev.	Beskrivning av ändring	Reviderat av	Datum	Revision validerad av det anmälda organet
00	Ursprunglig version inklusive BSI:s kommentarer på utkastet	JK	04-01-2023	<p>× Ja            Valideringsspråk: engelska</p> <p><input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa i klass IIb (MDR, artikel 52.4 andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av ett anmält organ)</p>
01	Uppdatering av företagets adress (sida 1 och 42)	JK	16-01-2023	<p>× Ja            Valideringsspråk: engelska</p> <p><input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa i klass IIb (MDR, artikel 52.4 andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av ett anmält organ)</p>
02	Uppdatering med förtydligande av beskrivningen av tillbehör	KG	19-08-2024	<p>× Ja            Valideringsspråk: engelska</p> <p><input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa i klass IIb (MDR, artikel 52.4 andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av ett anmält organ)</p>
03	Uppdatering av avsnittet för patienter/lekmän med publikationer om OPRA® Implant System avsnitt 5, nytta-/riskbedömning och PMCF-verksamhet	KG	30-04-2025	<p>× Ja            Valideringsspråk: engelska</p> <p><input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa i klass IIb (MDR, artikel 52.4 andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av ett anmält organ)</p>