

OPRA™ AXOR™ II

Gebrauchsanweisung

 Integrum

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK	3
EXTERNE PROTHETIKKOMPONENTEN	5
ACHTUNG	3
GÜLTIG FÜR USA	3
PRODUKTBESCHREIBUNG	4
SPEZIFIKATION	4
BESCHRIFTUNG	4
ANBRINGUNG	5
VERBINDEN DER PROTHETIKKOMPONENTEN MIT DEM AXOR™ II	5
ANBRINGEN DES AXOR™ II AM ABUTMENT (DONNING)	6
ABNEHMEN DES AXOR™ II VOM ABUTMENT (DOFFING)	7
AUSRICHTEN DES AXOR™ II IN LAUFRICHTUNG	7
LÖSEFUNKTIONEN	7
ZURÜCKSETZEN DES AXOR™ II NACH DEM LÖSEN IN BIEGUNG/FLEXION	8
ZURÜCKSETZEN DES AXOR™ II NACH FREIGABE IN ROTATION	8
REINIGUNGS- UND HYGIENEHINWEISE	9
WARTUNG	9
PATIENTENUNTERWEISUNG	10
WARNHINWEISE	10
ANHANG 1 - SPEZIFIKATION DER BESCHRIFTUNG	11

VERWENDUNGSZWECK

Der OPRA Axor™ II ist ein Medizinprodukt, das als Teil des OPRA™ Implantatsystems verwendet werden soll. Der Axor™ II hat zwei Funktionen:

- i) Er schützt das OPRA™ Implantatsystem durch einen Auslösemechanismus sowohl beim Biegen als auch beim Drehen vor übermäßigen Belastungen. Die Funktion der Vorrichtung besteht darin, Rotationskräfte entlang der Mittellinie des Implantats und Biegekräfte zu begrenzen, wenn die Knieprothese in ihrer maximalen Position gebeugt wird.
- ii) Er stellt eine Schnittstelle zwischen dem OPRA™ Implantatsystem und im Handel erhältlichen prothetischen Komponenten über die 4-Loch-Konfiguration bereit, die üblicherweise für prothetische Komponenten verwendet wird.

Der Axor™ II ist für normale Alltagsaktivitäten konzipiert.

ÄUSSERE PROTHETISCHE KOMPONENTEN

Die externe prothetische Verbindungsvorrichtung Axor™ II bietet eine Standardverbindung zu anderen prothetischen Komponenten, einschließlich Knie- und Fußprothesen. In der externen prothetischen Vorrichtung wird ein standardmäßiges europäisches 4-Loch-Montagesystem für Schraube/Mutter verwendet. Dadurch kann das OPRA™-System mit allen Prothetiksystemen verbunden werden, die diese standardisierte Verbindungsmethode verwenden. Das OPRA™-System wird zur Verwendung mit handelsüblichen nicht mikroprozessorgesteuerten Knieprothesen und mikroprozessorgesteuerten Knieprothesen empfohlen, die keine motorische Aktivierung der Beugung und Streckung der Knieprothese beinhalten.

Am Axor™ II angebrachte Prothetikkomponenten mit interner Stromversorgung müssen der Norm IEC60601 für medizinische elektrische Geräte entsprechen.

ACHTUNG

- Der verantwortliche Arzt muss die Verwendung des Axor™ II genehmigen.
- Der Axor™ II ist nur für die Verwendung mit dem OPRA™ Implantatsystem und nur für Oberschenkelamputierte vorgesehen.
- Der Axor™ II muss von einem von Integrum zertifizierten Orthopädietechniker installiert werden.
- Der Axor™ II ist nur für den einmaligen Gebrauch durch einen Patienten bestimmt.
- Der Axor™ II ist für Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 100 kg/220 lb einschließlich Prothese bestimmt.

GÜLTIG FÜR USA

ACHTUNG: Das Bundesgesetz (US) beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Folgende Teile sind in Abbildung 1 gekennzeichnet:

1. Backen zur Befestigung am Abutment
2. Drehbarer Griff zum Anbringen/Abnehmen
3. Ausrichtmuttern
4. Stopfen für den Zugang zu den Einstellschrauben
5. Prothetischer Anschlussbereich (bei der 4-Loch-Konfiguration)

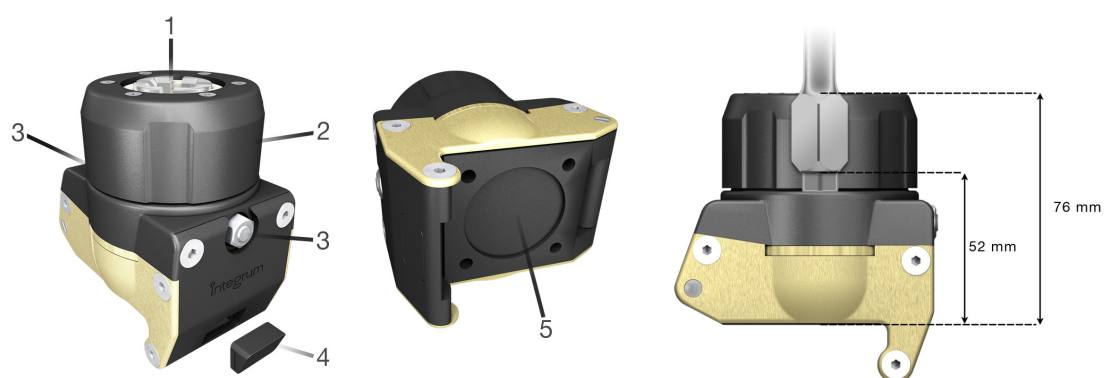


Abbildung 1. Produktbeschreibung

SPEZIFIKATIONEN

Werkseinstellung der Drehmomentfreigabestufe	15 ± 2 Nm
Werkseinstellung der Biegefreigabestufe	70 ± 5 Nm
Gebäudehöhe (in Abbildung 1 markiert)	52 mm
Gesamthöhe (in Abbildung 1 markiert)	76 mm
Gewicht des Gerätes	0,8 kg

BESCHRIFTUNG

Die Etikettenspezifikationen finden Sie in Anhang 1.

ANBRINGUNG

Beachten Sie bei der Anbringung des Axor™ II bei einem neuen Patienten die folgenden Schritte (jeder Schritt wird in separaten Abschnitten beschrieben):

1. Verbinden der Prothetikkomponenten mit dem Axor™ II
2. Anziehen des Axor™ II am Abutment (Donning)
3. Abnehmen des Axor™ II vom Abutment (Doffing)
4. Ausrichten des Axor™ II in Gehrichtung.

VERBINDEN DER PROTHETIKKOMPONENTEN MIT DEM AXOR™ II

Um die richtige Position der Prothesenknieachse zu erreichen, muss der Abstand zwischen Axor™ II und den Prothesenkomponenten je nach Stumpflänge individuell angepasst werden. Verwenden Sie bei Bedarf eine oder mehrere der OPRA™ Axor™ II Verlängerungsplatten (erhältlich in 5, 10 und 20 mm Höhe), um die gewünschte Höhe zu erreichen.

Befestigen Sie die Prothetikkomponenten (z. B. Pyramidenadapter, Knieprothese usw.) mit Standardtechniken und gemäß den Anweisungen des Herstellers der Prothesenkomponente(n) am Axor™ II. Verwenden Sie M6-Schrauben, um die Prothetikkomponenten mit der 4-Loch-Konfiguration an der Unterseite des Axor™ II zu verbinden (Nr. 5 in Abbildung 1). Die Länge der Schrauben hängt von den verwendeten Prothetikkomponenten ab, es wird jedoch empfohlen, so lange Schrauben wie möglich zu verwenden, ohne die Gewindetiefe von 12 mm Axor™ II zu überschreiten.

Der Stopfen in der Axor™ II Frontplatte sitzt in einem Loch (Nr. 4 in Abbildung 1), das den Zugang zu den Einstellschrauben der Prothetikkomponenten ermöglicht. Entfernen Sie den Stecker vorsichtig mit einem Werkzeug (z. B. Schraubendreher) von der Rückseite.

VORSICHT! Die mit Integrum gekennzeichnete Frontplatte muss in Laufrichtung nach vorne zeigen, um bestimmungsgemäß zu funktionieren.

VORSICHT! Stellen Sie sicher, dass der Axor™ II weder in maximaler Flexion noch in vollständig gestreckter Position die Prothesenkomponenten (z. B. die Knieprothese) beeinträchtigt.

ANBRINGEN DES AXOR™ II AM ABUTMENT (DONNING)

Der obere Teil des Axor™ II hat vier konische Backen mit einer quadratischen Öffnung für das Abutment (Nr. 1 in Abbildung 1). Die Backen werden mit einem Schraubmechanismus angezogen, der manuell gesteuert wird (Griff als Nr. 2 in Abbildung 1 gezeigt).

Der Patient sollte angewiesen werden, den Axor™ II wie folgt am Abutment zu befestigen:

1. Setzen Sie sich hin, während Sie den Axor™ II anbringen.
2. Öffnen Sie die Backen, indem Sie den Griff von Hand gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen und somit das Abutment in den Axor™ II eindringen kann (siehe Abbildung 2).
3. Setzen Sie das Abutment ein, während Sie den Axor™ II offen halten. Stellen Sie sicher, dass das Abutment die Unterseite der Backen berührt (siehe Abbildung 3).
4. Lassen Sie den Griff los und lassen Sie ihn frei drehen. Ziehen Sie den Griff im Uhrzeigersinn von Hand fest.
5. Bewegen Sie das Bein von einer Seite zur anderen und ziehen Sie den Griff von Hand weiter fest, um sicherzustellen, dass es fest am Abutment befestigt ist.
6. Versuchen Sie, den Axor™ II abzuziehen, um sicherzustellen, dass er richtig befestigt ist.

VORSICHT! Wenn keine stabile Befestigung erreicht werden kann, sollten Sie den Axor™ II nicht verwenden. Wenden Sie sich bei Problemen mit dem Aufsatz an Ihren Orthopädietechniker.

VORSICHT! Eine falsche Befestigung (siehe Abbildung 4) kann dazu führen, dass der Axor™ II vom Abutment abfällt.

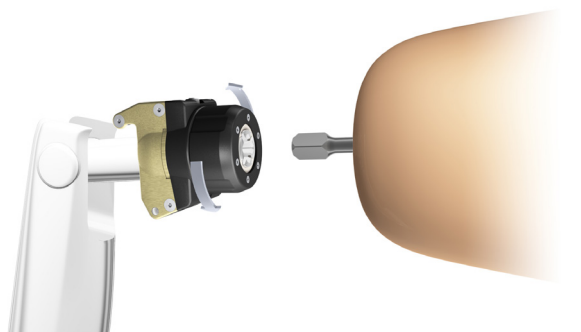


Abbildung 2. Drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

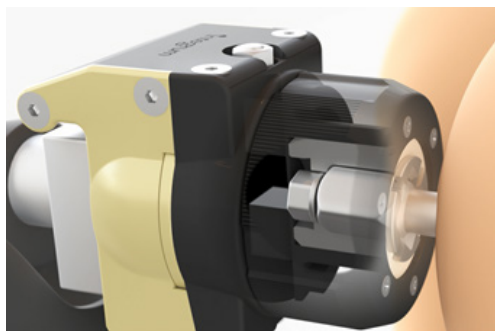


Abbildung 3. Vollständig eingesetztes Abutment.



Abbildung 4. Falsche Befestigung am Abutment.

ABNEHMEN DES AXOR™ II VOM ABUTMENT (DOFFING)

Der Patient sollte angewiesen werden, den Axor™ II wie folgt vom Abutment abzunehmen:

1. Setzen Sie sich hin, während Sie den Axor™ II entfernen.
2. Öffnen Sie die Backen, indem Sie den Griff von Hand gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Es kann eine höhere Anfangskraft erforderlich sein, um den Axor™ II vom Abutment zu lösen. In einigen Fällen ist ein hörbares Knackgeräusch zu hören, wenn der Axor™ II beginnt, sich vom Abutment zu lösen und sich die Backen zu öffnen beginnen.
4. Öffnen Sie die Backen so weit, dass der Axor™ II leicht vom Abutment entfernt werden kann.
5. Ziehen Sie den Axor™ II vom Abutment ab.

AUSRICHTEN DES AXOR™ II IN GEHRICHTUNG.

Der Axor™ II wird in folgenden Schritten in Gehrichtung ausgerichtet:

1. Lösen Sie die beiden Ausrichtungsschrauben (Nr. 3 in Abbildung 1) - maximale eine halbe Drehung.
VORSICHT! Das Lösen der Ausrichtmutter um mehr als eine halbe Umdrehung kann den Axor™ II beschädigen.
2. Drehen Sie den Axor™ II, bis er in Laufrichtung ausgerichtet ist.
3. Ziehen Sie die beiden Ausrichtmutter mit einem Drehmoment von 5 Nm an, um die Position der Prothese zu fixieren.

LÖSEFUNKTIONEN

Der Axor™ II löst sich bei hohen Biege- und/oder Rotationsmomenten, um das OPRA™ Implantatsystem vor übermäßiger Belastung zu schützen.

Der Axor™ II wird gemäß den folgenden Abbildungen gelöst.

- In Beuge-/Flexionsrichtung wird der Axor™ II gemäß Abbildung 5 geöffnet.
- In Drehrichtung dreht sich der Axor™ II sowohl im Uhrzeigersinn als auch gegen den Uhrzeigersinn um seine Achse. Siehe Abbildung 6.

Die beiden Auslösemechanismen können ohne Werkzeug zurückgesetzt werden.

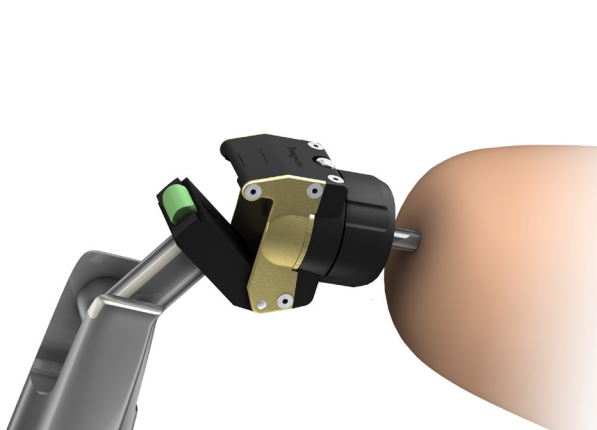


Abbildung 5. Biegefreigabe.



Abbildung 6. Rotationsfreigabe.

ZURÜCKSETZEN DES AXOR™ II NACH DEM LÖSEN IN BIEGUNG/FLEXION

Wenn der Axor™ II in Beuge-/Flexionsrichtung freigegeben hat, kann er zurückgesetzt werden:

1. Setzen Sie sich mit gestrecktem Bein und der Ferse des Prothesenfußes auf eine feste Unterlage auf einen Stuhl oder auf den Boden. Entfernen Sie bei Bedarf die Prothese vom Abutment, bevor Sie den Axor™ II neu einstellen.
2. Schließen Sie den Axor™ II vorsichtig, bis der grüne Auslösekolben den Gehäuserand berührt.
3. Drücken Sie den Axor™ II gemäß Abbildung 7 nach unten, bis er wieder in der richtigen Position einrastet. Es kann mittlere bis hohe Kraft dafür erforderlich sein.

VORSICHT! Vermeiden Sie ein Zurücksetzen des Axor™ II, wenn während des Zurücksetzens Schmerzen auftreten. Bei Schmerzen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Bitte kontaktieren Sie auch Ihren Orthopädietechniker zum Zurücksetzen des Axor™ II

VORSICHT! Versuchen Sie, die Finger während des Zurücksetzens vom Biegefreigabemechanismus fernzuhalten, um ein Einklemmen der Finger zu vermeiden.

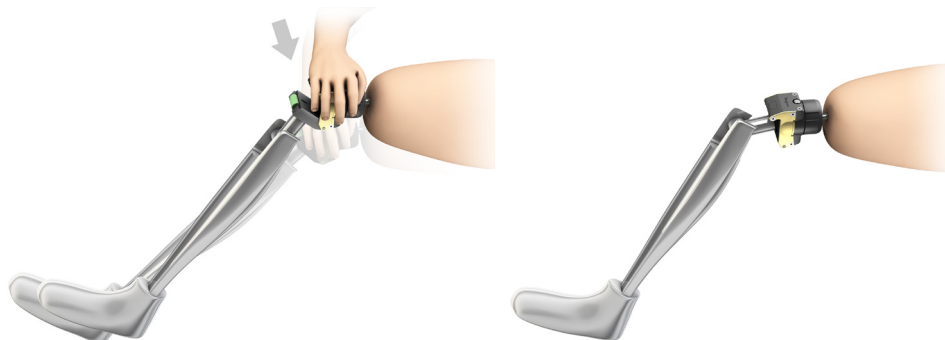


Abbildung 7. Zurücksetzen des Axor™ II nach dem Lösen in Biegung/Flexion.

ZURÜCKSETZEN DES AXOR™ II NACH FREIGABE IN ROTATION

Wenn der Axor™ II in Rotation losgelassen hat, wird er durch Drehen des Axor™ II zurückgesetzt, bis sich die Beinprothese wieder in der normalen Gehposition befindet (siehe Abbildung 8). Ein Klicken ist zu spüren, wenn der Auslösemechanismus richtig zurückgesetzt ist.

VORSICHT! Ein ähnliches Klicken ist auch zu spüren, wenn das Bein um 180 Grad gedreht wird, also der Fuß gerade nach hinten zeigt. Wenden Sie in diesem Fall Kraft an, um den Fuß in die richtige Position zu drehen.

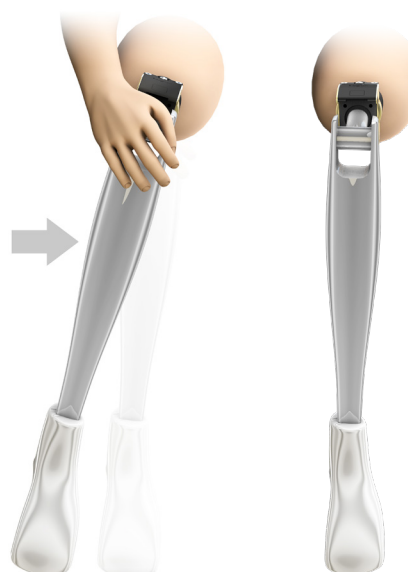


Abbildung 8. Zurücksetzen des Axor™ II nach Freigabe in Rotation.

REINIGUNGS- UND HYGIENEHINWEISE

Der Axor™ II sollte regelmäßig, mindestens einmal pro Woche und nach jedem Kontakt mit Körperflüssigkeiten, gereinigt werden. Die Reinigung sollte nach folgendem Verfahren erfolgen:

1. Füllen Sie das quadratische Loch des Axor™ II mit Wasser, gemischt mit Seife oder Reinigungsmittel.
2. Lassen Sie es zwei Minuten ruhen und drehen Sie den Griff mehrmals hin und her.
3. Gießen Sie die Flüssigkeit aus dem Axor™ II aus.
4. Gießen Sie Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis in die quadratische Öffnung des Axor™ II, um eventuell vorhandenes Restwasser auszutrocknen.
5. Lassen Sie es zwei Minuten ruhen und drehen Sie den Griff mehrmals hin und her.
6. Gießen Sie die Flüssigkeit aus dem Axor™ II aus.
7. Die Oberflächen innerhalb des quadratischen Lochs können mit einem Wattestäbchen abgewischt werden.
8. Reinigen Sie den Axor™ II von außen mit einer weichen Bürste. Achten Sie besonders auf Schrauben und Muttern. Wischen Sie die Außenseite des Axor™ II mit einem Tuch ab.

VORSICHT! Wird der Axor™ II nicht gereinigt, kann der Axor™ II vom Abutment fallen oder die Auslösefunktion beschädigen.

VORSICHT! Wenn das Gerät nicht sauber ist, erhöht sich das Infektionsrisiko.

Körperflüssigkeiten aus dem Hautdurchtrittsbereich sollten nicht in den Axor™ II gelangen. Vorzugsweise sollte ein um das Abutment gebundenes Schutzgewebe verwendet werden.

Empfehlungen zur Verwendung und Reinigung durch den Patienten finden Sie auch in unserem Lehrvideo auf der Website von Integrum: www.integrum.se.

WARTUNG

- Der Axor™ II muss jährlich von Ihrem Orthopädietechniker gereinigt, visuell inspiziert und auf Anzeichen von Beschädigung, Abnutzung und Ermüdung überprüft werden.
- Die Freisetzungstufen werden jährlich von Integrum oder einem zertifizierten Orthopädietechniker überprüft und aufgezeichnet.
- Wenn sich der Axor™ II bei normalen täglichen Aktivitäten beim Biegen gelöst hat, muss er auf Funktion und Verschleiß überprüft werden.
- Wurde der Axor™ II in Wasser getaucht, muss die Funktion vom Orthopädietechniker überprüft werden.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, setzen Sie sich bitte mit Integrum in Verbindung.

VORSICHT! Wird der Axor™ II zu Service-, Wartungs- oder Rückgabezwecken an Integrum eingesandt, muss der Axor™ II gemäß den Anweisungen gereinigt und ein Desinfektionszertifikat beigelegt werden.

PATIENTENUNTERWEISUNG

Der Patient muss die Packungsbeilage OPRA™ Axor™ II – Patienteninformationen erhalten.

Für Patienten sind folgende Informationen besonders hervorzuheben:

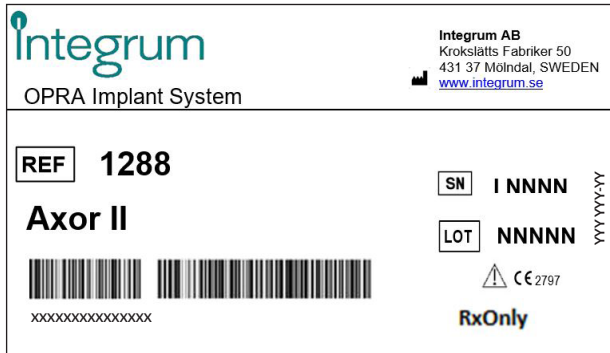
- Wie man erkennt, wenn sich der Axor™ II in Biegung/Flexion oder Rotation gelöst hat.
- Wie man den Axor™ II nach seiner Freigabe in Biegung/Flexion oder Rotation wieder zurücksetzt.
- Der Axor™ II wird nicht bei den folgenden körperlichen Tätigkeiten empfohlen:
 - » Laufen, springen, klettern.
 - » Es wird empfohlen, für lange Spaziergänge einen Stock oder Krücken zu verwenden.
 - » Heben oder Tragen schwerer Gegenstände.
 - » Vermeiden Sie ein zu hohes Drehmoment, das auf das OPRA™ Implantatsystem einwirkt (Drehbewegung oder Beugen).
 - » Beim Fahrradfahren könnte Ihr Kniegelenk in der voll ausgestreckten Position einrasten. Das kann das Verankerungselement stark beschädigen. Stellen Sie den Fahrradsattel immer so ein, dass Ihre Knie beim Fahrradfahren nicht vollständig durchgestreckt sind. Stellen Sie sich beim Fahrradfahren niemals hin. Besprechen Sie sich mit Ihrem Behandlungsteam, bevor Sie das erste Mal Fahrrad fahren.
- Beim Heruntergehen sollten Handläufe und/oder andere Stützen verwendet werden.
- Wenn der Axor™ II nicht wie vorgesehen auslöst, z.B. bei Überlastung oder unerwarteter Auslösung muss der zuständige Orthopädietechniker kontaktiert und der Axor™ II überprüft werden.
- Die Reinigung des Axor™ II muss nach Anleitung erfolgen.
- Wenn der Axor™ II in Wasser getaucht wurde, sollte der Patient den Orthopädietechniker kontaktieren, der die Funktion des Axor™ II überprüfen sollte.
- Bei Beschädigungen muss der Axor™ II überprüft werden.
- Treten Geräusche, Vibrationen oder Bewegungsgefühle zwischen Axor™ II und Abutment auf, muss der zuständige Orthopädietechniker kontaktiert werden.
- Der Patient sollte niemals versuchen, den Axor™ II zu öffnen oder eine der Schrauben zu lösen.

WARNHINWEISE







- Bei Konfigurationen mit kurzen Extensionskomponenten zwischen Axor™ II und Knieprothese kann das Akkuladegerät bestimmter Knieprothesenmodelle (z.B. Otto Bock C-Bein) bei gestrecktem Knie den Axor™ II stören. In diesen Fällen weisen Sie Patienten bitte an, das Knie abzuwinkeln, um das Ladegerät anzuschließen.
- Wenn der Axor™ II nicht wie vorgesehen auslöst, z.B. bei Überlastung oder unerwarteter Auslösung muss der zuständige Orthopädietechniker kontaktiert und der Axor™ II überprüft werden.
- Ist der Axor™ II nicht vom Abutment abnehmbar oder in Ruheposition verriegelt, muss der zuständige Orthopädietechniker kontaktiert und der Axor™ II überprüft werden.
- Die Verwendung von steifen Kosmetikhüllen kann die Funktion des Axor™ II beeinträchtigen.
- Am Axor™ II angebrachte Prothetikkomponenten mit interner Stromversorgung müssen der Norm IEC60601 für medizinische elektrische Geräte entsprechen.
- Eine schlechte Reinigung kann dazu führen, dass der Axor™ II vom Abutment abfällt oder die Auslösefunktion beschädigt wird. Sie könnte auch eine Infektion oder Kreuzkontamination zwischen Patient und Personal verursachen.
- Bei einer MRT-Untersuchung müssen Sie den Axor™ II immer entfernen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen kommen.

ANHANG 1 - SPEZIFIKATION DER BESCHRIFTUNG

Die nachstehende Beschriftung ist an der Verpackung angebracht.



SYMBOLLE DER BESCHRIFTUNG

	Referenznummer
	Seriennummer
	LOT-Nummer
	CE-Kennzeichen
	Vorsicht! Siehe Unterlagen
	Hersteller
RxOnly	Rezeptpflichtig
Bar Code	DI-Nummer und PI-Nummer
X	Eindeutiger Produktidentifikator
Y	Dokumentennummer für die Etiketten-Druckdaten

INTEGRUM AB

Kroksläotts Fabriker 50
SE-431 37 Mölndal, Schweden
TELEFON: +46 (0)31-760 10 60
E-MAIL: info@integrum.se
WEBSITE: www.integrum.se

INTEGRUM INC

100 Montgomery Street, Suite 1780
San Francisco, CA 94104, USA
TELEFON: +1 (800) 805-8073
E-MAIL: info-US@integrum.se
WEBSITE: www.integrum.se

