

# OPRA™ AXOR™ II

---

Användarmanual

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

<b>AVSEDD ANVÄNDNING</b>	<b>3</b>
EXTERNA PROTESKOMPONENTER	5
<b>OBSERVERA</b>	<b>3</b>
<b>GÄLLER FÖR USA</b>	<b>3</b>
<b>PRODUKTBESKRIVNING</b>	<b>4</b>
<b>SPECIFIKATION</b>	<b>4</b>
<b>ETIKETTERING</b>	<b>4</b>
<b>INSTALLATION</b>	<b>5</b>
ANSLUT PROTESKOMPONENTER TILL AXOR™ II	5
KOPPLA AXOR™ II TILL ABUTMENT (DONNING)	6
KOPPLA LOSS AXOR™ II FRÅN ABUTMENT (DOFFING)	7
STÄLL IN AXOR™ II I GÅNGRIKTNINGEN	7
<b>UTLÖSNINGSFUNKTIONER</b>	<b>7</b>
ÅTERSTÄLL AXOR™ II DÅ DEN LÖST UT VID BÖJNING	8
ÅTERSTÄLL AXOR™ II DÅ DEN LÖST UT VID ROTATION	8
<b>RENGÖRING OCH HYGIEN</b>	<b>9</b>
<b>UNDERHÅLL</b>	<b>9</b>
<b>PATIENTINFORMATION</b>	<b>10</b>
<b>VARNINGAR</b>	<b>10</b>
<b>APPENDIX 1 - ETIKETTSPECIFIKATION</b>	<b>11</b>

## AVSEDD ANVÄNDNING

---

OPRA Axor™ II är en medicinteknisk produkt avsedd att användas som del av implantatsystemet OPRA™. Axor™ II har två funktioner:

- i) Att skydda OPRA™ implantatsystem från överbelastning vid böjning och rotation, med hjälp av en utlösningmekanism. Syftet är att begränsa vridmoment runt implantatets rotationsaxel samt moment vid maximal böjning av protesknäet.
- ii) Att utgöra en koppling mellan implantatsystemet OPRA™ och kommersiellt tillgängliga proteskomponenter via den 4-hålskonfiguration som normalt används för proteskomponenter.

Axor™ II är endast avsedd för bruk vid vardagliga aktiviteter.

### EXTERNA PROTESKOMponenter

Den externa protesanslutningsenheten, Axor™ II, utgör en standardanslutning till andra proteskomponenter såsom knä- och fotproteser. Ett europeiskt standardmonteringssystem med fyra hål för hane/hona används i den externa protesanslutningsenheten. Det innebär att OPRA™-systemet kan anslutas till alla protessystem som använder den här standardiserade anslutningsmetoden. OPRA™-systemet rekommenderas för användning med kommersiellt tillgängliga icke-mikroprocessorkontrollerade knäproteser, samt mikroprocessorkontrollerade knäproteser som inte är utrustade med motoriserad aktivering av flexion och extension av knäprotes.

Anslutande proteskomponenter med inbyggt batteri måste vara tillverkad enligt standarden för elektrisk utrustning för medicinskt bruk, IEC60601.

## OBSERVERA

---

- Ansvarig läkare ska godkänna användandet Axor™ II.
- Axor™ II får användas endast tillsammans med OPRA™ implantatsystem och endast för lårbensamputationer.
- Axor™ II får endast installeras och inspekteras/underhållas av en ortopedingenjör som har certifierats av Integrum.
- Axor™ II är avsedd för bruk av enbart en (1) patient.
- Axor™ II är avsedd för patienter med en kroppsvikt på högst 100 kg, inklusive protes.

## GÄLLER FÖR USA

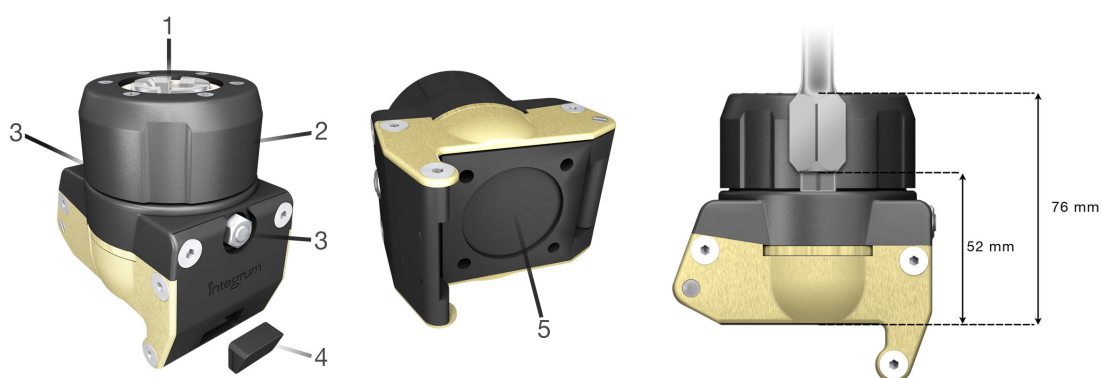
---

**VIKTIGT!** Enligt federal (amerikansk) lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare.

## PRODUKTBESKRIVNING

Följande delar är markerade i figur 1:

1. Backar för låsning mot Abutment
2. Roterande grepp för anslutning till Abutment
3. Justeringsmuttrar
4. Plugg för åtkomst av justeringsskruvar
5. Anslutning till proteskomponenter (med 4-hålskonfiguration)



Figur 1. Produktbeskrivning.

## SPECIFIKATION

Fabriksinställning - utlösningsnivå i rotation	15 ± 2 Nm
Fabriksinställning - utlösningsnivå i böjning	70 ± 5 Nm
Bygghöjd (markerad i figur 1)	52 mm
Bygghöjd (markerad i figur 1)	76 mm
Vikt	0,8 kg

## ETIKETTERING

För etikettspecifikation, se Appendix 1.

# INSTALLATION

---

Följande steg ska gås igenom vid installation av Axor™ II för en ny patient (varje steg beskrivs i separat avsnitt):

1. Anslut proteskomponenter till Axor™ II
2. Anslut Axor™ II till Abutment (Donning)
3. Koppla loss Axor™ II från Abutment (Doffing)
4. Ställ in Axor™ II i gångriktningen

## ANSLUTA PROTESKOMponenter TILL AXOR™ II

För att uppnå lämplig höjd på protesknäet måste avståndet mellan Axor™ II och proteskomponenterna justeras individuellt efter kvarvarande benets längd. Använd en eller flera av OPRA™ Axor™ II Extension Plates (finns i tjocklekarna 5, 10 och 20 mm) för att uppnå önskat avstånd.

Anslut proteskomponenterna (t.ex. pyramidadapter, protesknä osv.) till Axor™ II enligt standardutförande genom att följa tillverkarens instruktion för installation av proteskomponenterna. Använd M6-skruvar för att ansluta proteskomponenterna till 4-hålskonfigurationen i bottenplattan på Axor™ II (nr 5 i figur 1). Längden på skruvarna beror på vilka proteskomponenter som används, men använd så långa skruvar som möjligt utan att överstiga gängdjupet i bottenplattan (12 mm) på Axor™ II.

Frontplattan på Axor™ II är försedd med ett hål som täcks av en plugg (nr 4 i figur 1). Hålet är till för åtkomst av de anslutande proteskomponenternas justeringsskruvar. Avlägsna försiktigt pluggen från baksidan med hjälp av ett verktyg (t.ex. en skruvmejsel).

**VIKTIGT!** Den högre sidan märkt med "Integrum" ska peka framåt i gångriktningen.

**VIKTIGT!** Kontrollera att Axor™ II inte går emot proteskomponenterna (t.ex. protesknäet) i varken maximal böjning eller fullt utsträckt läge.

## KOPPLA AXOR™ II TILL ABUTMENT (DONNING)

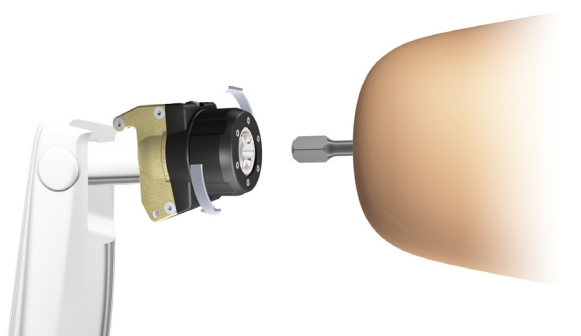
Toppdelen på Axor™ II har fyra koniska backar med en rektangulär öppning för Abutment (nr 1 i figur 1). En skruvmekanism som dras åt för hand gör att backarna klämmer åt kring Abutment (grepp markerat med nr 2 i figur 1).

Patienten ska instrueras hur man kopplar Axor™ II till Abutment enligt följande:

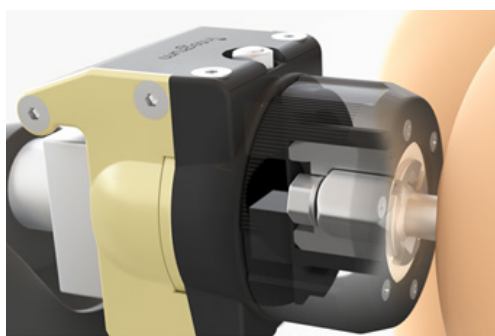
1. Sitt ner när du ansluter Axor™ II.
2. Öppna kopplingen genom att rotera greppet moturs för hand tills det tar stopp och det går att föra in Abutment i Axor™ II (se figur 2).
3. För in Abutment medan du håller Axor™ II öppen. Se till att Abutment kommer i kontakt med botten av backarna (se figur 3).
4. Släpp greppet och låt rotera fritt med hjälp av fjädermekanismen. Dra åt greppet medurs för hand.
5. Vicka försiktigt på benet i sidled samtidigt som du skruvar åt kopplingentills benet sitter stabilt på Abutment.
6. Prova att dra av Axor™ II för att försäkra dig om att den sitter ordentligt fast.

**VIKTIGT!** Patienten ska inte utrustas med Axor™ II om en stabil koppling inte kan uppnås. Om du upplever problem med kopplingen kontaktar du din ortopedingör.

**VIKTIGT!** Felaktig koppling (se figur 4) kan leda till att Axor™ II faller av från Abutment.



Figur 2. Roter greppet moturs tills det tar stopp.



Figur 3. Fullt infört Abutment.



Figur 4. Felaktig koppling till Abutment.

## KOPPLA LOSS AXOR™ II FRÅN ABUTMENT (DOFFING)

Patienten ska instrueras att koppla loss Axor™ II från Abutment enligt följande:

1. Sitt ner när du kopplar loss Axor™ II.
2. Öppna kopplingen genom att rotera greppet moturs för hand.
3. Ett viss mått av kraft kan krävas för att få Axor™ II att släppa från Abutment. I vissa situationer kan man höra ett poppande ljud när Axor™ II börjar släppa från Abutment och backarna öppnas.
4. Öppna backarna tillräckligt mycket för att Axor™ II enkelt ska kunna avlägsnas från Abutment.
5. Dra av Axor™ II från Abutment.

## STÄLL IN AXOR™ II I GÅNGRIKTINGEN

Axor™ II Axor ställs in i gångriktningen enligt följande:

1. Lossa på de två justeringsmuttrarna (nr 3 i figur 1) högst ett halvt varv.  
**VIKTIGT!** Om muttrarna lossas mer än ett halvt varv kan Axor™ II skadas.
2. Roterar Axor™ II tills den är inställd i gångriktningen.
3. Dra åt de två justeringsmuttrarna med 5 Nm för att låsa protesens i gångriktningen.

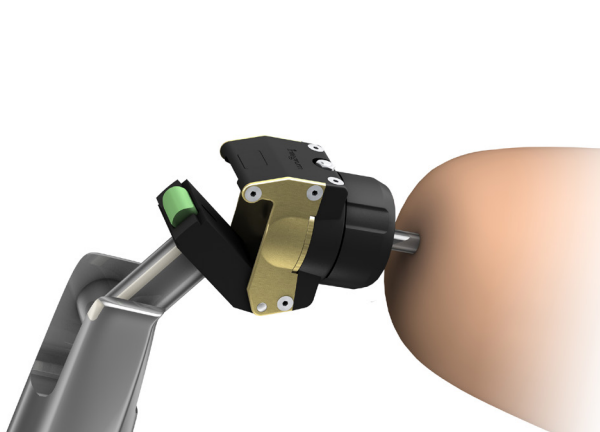
## UTLÖSNINGSFUNKTIONER

Axor™ II löser ut när systemet utsätts för höga moment vid böjning och/eller rotation. Utlösningsfunktionen är till för att skydda OPRA™ implantatsystem från överbelastningar.

Lägen då Axor™ II löser ut:

- När protesknäet utsätts för böjning öppnas Axor™ II enligt figur 5.
- När protesknäet utsätts för rotation roterar Axor™ II fritt runt sin egen axel, både med- och moturs enligt figur 6.

De två utlösningfunktionerna kan återställas utan verktyg.



Figur 5. Axor™ II löser ut vid böjning.



Figur 6. Axor™ II löser ut vid rotation.

## ÅTERSTÄLLA AXOR™ II DÅ DEN LÖST UT VID BÖJNING

När Axor™ II har löst ut vid böjning återställs den enligt följande:

1. Sitt på en stol eller på golvet med benet rakt ut. Placera protesfotens häl på ett fast stöd. Vid behov avlägsnas protesen från Abutment före återställningen av Axor™ II.
2. Stäng försiktigt Axor™ II tills den gröna kolven når kanten på höljet.
3. Tryck försiktigt på Axor™ II (se figur 7) tills den "klickar" till och går tillbaka till ursprungspositionen. Måttlig till hög kraft kan behövas.

**VIKTIGT!** Undvik att återställa Axor™ II om smärta uppkommer vid återställandet. Om så är fallet ska patienten omedelbart kontakta ansvarig läkare. Vid återställande av Axor™ II ska även ansvarig ortopedingenjör kontaktas.

**VIKTIGT!** Håll fingrarna borta från utlösningmekanismen vid återställandet på grund av klämrisk.

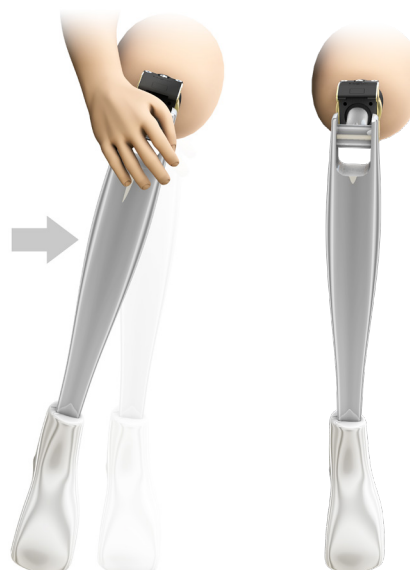


Figur 7. Återställa Axor™ II då den löst ut vid böjning

## ÅTERSTÄLLA AXOR™ II DÅ DEN LÖST UT VID ROTATION

När Axor™ II har löst ut vid rotation återställs den genom att rotera Axor™ II tills protesknäet är tillbaka i ursprungsposition (se figur 8). När återställningsmekanismen har återställts känns ett "klick".

**VIKTIGT!** Ett liknande "klick" känns också då benet roterar 180 grader, d.v.s. när foten pekar rakt bakåt. Om detta sker tycker du med handen för att vrida tillbaka foten i ursprungsposition.



Figur 8. Återställande av Axor™ II då den löst ut vid rotation



## RENGÖRING OCH HYGIEN

---

Axor™ II ska rengöras regelbundet, minst en gång i veckan och alltid vid kontakt med kroppsvätska. Rengöring utförs enligt följande:

1. Håll lite vatten blandat med tvål eller diskmedel i den rektangulära öppningen på Axor™ II.
2. Låt stå i några minuter och rotera sedan greppet fram och tillbaka flera gånger.
3. Töm Axor™ II på vätska.
4. Håll lite handsprit i den rektangulära öppningen på Axor™ för att torka ut vattenrester.
5. Låt stå i några minuter och rotera sedan greppet fram och tillbaka flera gånger.
6. Töm Axor™ II på vätska.
7. En bomullspinne kan användas för att torka av ytorna inuti den fyrkantiga öppningen.
8. Rengör Axor™ II på utsidan med en mjuk borste. Var extra noga med skruvar och muttrar. Torka av Axor™ II på utsidan med ett trasa.

**VIKTIGT!** Underlåtenhet att rengöra Axor™ II kan leda till att Axor™ faller av eller att utlösningfunktionen skadas.

**VIKTIGT!** Om enheten inte är rengjort tilltar infektionsrisken.

Axor™ II bör inte komma i kontakt med kroppsvätskor från hudenomgången. En steril kompress knuten runt Abutement kan med fördel användas.

Rekommendationer för patientanvändning och rengöring finns också i vår instruktionsvideo på Integrum's webbplats: [www.integrum.se](http://www.integrum.se).

## UNDERHÅLL

---

- Axor™ II ska rengöras, inspekteras och kontrolleras av ortopedingenjör för att upptäcka eventuella tecken på skador eller slitage.
- Utlösningnivåerna ska kontrolleras och dokumenteras årligen av Integrum eller en certifierad ortopedingenjör.
- Om Axor™ II har löst ut vid böjning under vardagliga aktiviteter ska den kontrolleras med avseende på funktion och slitage.
- Om Axor™ II har blivit nedsänkt i vatten ska funktionen kontrolleras av ortopedingenjören.
- För övriga frågor, vänligen kontakta Integrum.

**VIKTIGT!** Om Axor™ II skickas till Integrum för service, underhåll eller reklamation, måste Axor™ II rengöras enligt instruktionerna och ett desinfektionscertifikat måste bifogas.

## PATIENTINFORMATION

---

Patienten ska ta emot broschyren "OPRA™ Axor™ II – Patientinformation".

Följande information måste betonas för patienten:

- Hur man märker att Axor™ II har löst ut, både vid böjning och vid rotation.
- Hur Axor™ II återställs efter att ha löst ut, både vid böjning och vid rotation.
- Axor™ II är inte avsedd för bruk vid följande fysiska aktiviteter:
  - » Du får aldrig springa, hoppa eller klättra.
  - » Använd en käpp eller krycka om du tar långa promenader.
  - » Lyft eller bär inte tunga föremål.
  - » Undvik att utsätta OPRA™ implantatsystemet för högt vridmoment (rotation eller böjning).
  - » Vid cykling kan knäleden låsa sig när benet är i fullt utsträckt läge. Det här kan i sin tur skada 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.
- Använd ledstång och/eller annat stöd när du går nedför en trappa.
- Om Axor™ II inte löser ut som avsett, t.ex. vid överbelastning eller om den löser ut oväntat, ska ansvarig ortopedingenjör kontaktas och en kontroll av Axor™ II utföras.
- Rengöring av Axor™ II måste utföras enligt instruktionerna.
- Om Axor™ II har blivit nedsänkt i vatten ska patienten kontakta ortopedingenjören för kontroll av funktionen.
- Axor™ II måste kontrolleras vid alla typer av skador på produkten.
- Om patienten upplever någon form av ljud, vibration eller rörelse mellan Axor™ II och Abutement ska ansvarig ortopedingenjör kontaktas.
- Patienten får aldrig själv försöka öppna Axor™ II eller skruva ur någon av skruvarna.

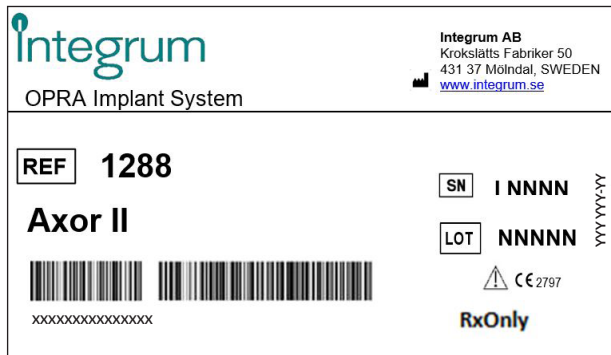
## VARNINGAR

---







- I konfigurationer då förlängningskomponenterna mellan Axor™ II och protesknäet har låg bygghöjd kan Axor™ II komma i vägen för protesknäets batteriladdare, då knäet är i utsträckt läge. Detta gäller vissa knämodeller (t.ex. Otto Bock C-leg). I dessa fall ska patienten instrueras att ha protesknäet i böjt läge när batteriet laddas.
- Om Axor™ II inte löser ut som avsett, t.ex. vid överbelastning eller om den löser ut oväntat, ska ansvarig ortopedingenjör kontaktas och en kontroll av Axor™ II utföras.
- Om Axor™ II inte kan tas loss från Abutment eller om den har låst sig i viloläge måste den ansvariga ortopedingenjören kontaktas och Axor™ II kontrolleras.
- Styva kosmetiska proteser kan begränsa funktionen hos Axor™ II.
- Anslutande proteskomponenter med inbyggt batteri måste vara tillverkad enligt standarden för elektrisk utrustning för medicinskt bruk, IEC60601.
- Undermålig rengöring kan leda till att Axor™ II faller av eller att utlösningfunktionen skadas. Det kan också förorsaka infektion eller korskontaminering mellan patienter och personal.
- Om du ska genomgå en MR-undersökning måste du alltid först avlägsna Axor™ II. Underlåtenhet att göra detta kan leda till allvarlig skada.

## APPENDIX 1 – ETIKETTSPECIFIKATION

Följande etikett sitter på förpackningen:



### SYMBOLER PÅ ETIKETTEN:

	Artikelnummer
	Serienummer
	Batchnummer
	CE-märkning
	Viktigt! Se Användarmanual
	Tillverkare
RxOnly	Endast receptbelagd användning
Bar Code	Identifieringsnummer (DI- och PI-nummer)
X	Unik enhetsidentifikation
Y	Dokumentnummer för etikettutskriftsdata

## INTEGRUM AB

---

Krokslätts Fabriker 50  
SE-431 37 Mölndal, Sverige  
**TELEFON:** +46 (0)31-760 10 60  
**E-POST:** info@integrum.se  
**WEBBPLATS:** www.integrum.se

## INTEGRUM INC

---

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

