

OPRA™ AXOR™ II

INSTRUCCIONES DE USO

 Integrum

ÍNDICE

USO PREVISTO	3
COMPONENTES PROTÉSICOS EXTERNOS	5
ATENCIÓN	3
APLICABLE PARA EE. UU.	3
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	4
ESPECIFICACIÓN	4
ETIQUETADO	4
INSTALACIÓN	5
CONEXIÓN DE LOS COMPONENTES PROTÉSICOS AL AXOR™ II	5
FIJACIÓN DEL AXOR™ II AL ABUTMENT (COLOCACIÓN)	6
DESCONEXIÓN DEL AXOR™ II DEL ABUTMENT (EXTRACCIÓN)	7
ALINEACIÓN DEL AXOR™ II EN LA DIRECCIÓN EN LA QUE CAMINA	7
CARACTERÍSTICAS DE LIBERACIÓN	7
REAJUSTE DEL AXOR™ II DESPUÉS DE LA LIBERACIÓN AL DOBLAR/FLEXIONAR	8
REAJUSTE DE AXOR™ II DESPUÉS DE LA LIBERACIÓN EN ROTACIÓN	8
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA E HIGIENE	9
MANTENIMIENTO	9
EDUCACIÓN DEL PACIENTE	10
ADVERTENCIAS	10
APÉNDICE 1 - ESPECIFICACIÓN DE LA ETIQUETA	11

USO PREVISTO

OPRA Axor™ II es un dispositivo médico diseñado para ser utilizado como parte del OPRA™ Implant System. Axor™ II tiene dos funciones:

- i) Protege al OPRA™ Implant System de cargas excesivas mediante un mecanismo de liberación en flexión y en rotación. La función del dispositivo es limitar las fuerzas de rotación a lo largo de la línea central del implante y las fuerzas de flexión cuando la rodilla protésica está flexionada hasta su posición máxima.
- ii) Proporciona una interfaz entre el OPRA™ Implant System y los componentes protésicos disponibles comercialmente con una configuración de 4 orificios, que se utiliza habitualmente en los componentes protésicos.

Axor™ II está diseñado para ser utilizado en las actividades diarias normales.

COMPONENTES PROTÉSICOS EXTERNOS

El dispositivo externo de conexión protésica, Axor™ II, establece una conexión estándar con otros componentes protésicos que incluyen la rodilla y el pie protésicos. En el dispositivo protésico externo se utiliza un sistema de montaje estándar europeo de 4 orificios macho/hembra. Este permite conectar el sistema OPRA™ a todos los sistemas de prótesis que usan este método de conexión estandarizado. Se recomienda el uso del sistema OPRA™ con las rodillas protésicas no controladas por microprocesador disponibles comercialmente y con las rodillas protésicas controladas por microprocesador que no incluyen la activación eléctrica de la flexión y la extensión de la rodilla protésica.

Los componentes protésicos con la fuente de alimentación interna conectada al Axor™ II deben cumplir con el estándar IEC60601 para equipos médicos eléctricos.

ATENCIÓN

- El médico responsable debe aprobar el uso del Axor™ II.
- Axor™ II solamente debe utilizarse junto con el OPRA™ Implant System y solamente para amputaciones por encima de la rodilla.
- Axor™ II debe estar colocado por un protésico certificado por Integrum.
- Axor™ II solamente debe ser utilizado por un solo paciente.
- Axor™ II es para pacientes con un peso corporal igual o inferior a 100 kg/220 lb, incluida la prótesis.

APLICABLE PARA EE. UU.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a través o por orden de un médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las siguientes piezas están marcadas en la Figura 1:

1. Mordazas para la fijación al Abutment
2. Agarre giratorio para fijación/extracción
3. Tuercas de alineación
4. Tapa para acceder a los tornillos de ajuste
5. Zona de conexión de la prótesis (con la configuración de 4 orificios)

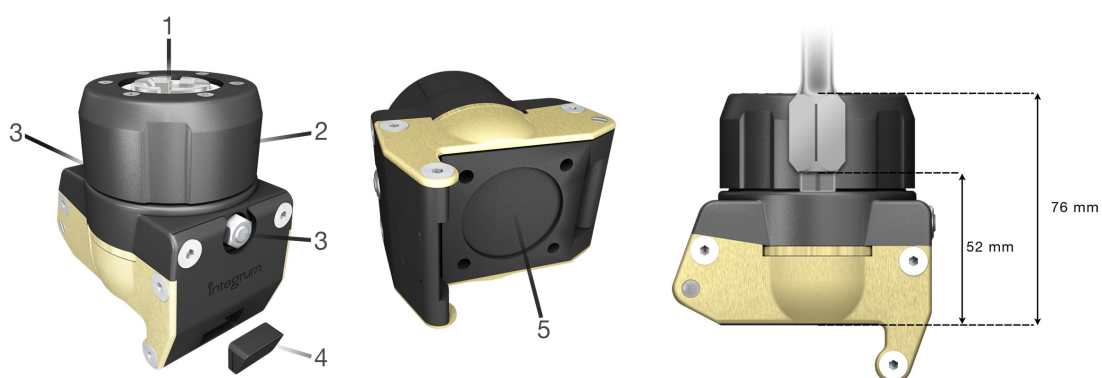


Figura 1. Descripción del producto.

ESPECIFICACIÓN

Ajuste de fábrica del nivel de liberación de torque	15 ± 2 Nm
Ajuste de fábrica del nivel de liberación en flexión	70 ± 5 Nm
Altura de la parte inferior (marcada en la Figura 1)	52 mm
Altura total (marcada en la Figura 1)	76 mm
Peso del dispositivo	0,8 kg

ETIQUETADO

Para la especificación de la etiqueta, consulte el Apéndice 1.

INSTALACIÓN

Al instalar el Axor™ II para un nuevo paciente, siga estos pasos (cada paso se describe en secciones separadas):

1. Conexión de los componentes protésicos al Axor™ II
2. Fijación del Axor™ II al Abutment (Colocación)
3. Desconexión del Axor™ II del Abutment (Extracción)
4. Alineación del Axor™ II en la dirección en la que camina

CONEXIÓN DE LOS COMPONENTES PROTÉSICOS AL AXOR™ II

Para que el eje de la prótesis de rodilla esté en la posición correcta, la distancia entre el Axor™ II y los componentes protésicos debe ajustarse individualmente en función de la longitud del muñón. En caso necesario, utilice una o más placas de extensión OPRA™ Axor™ II (disponibles en alturas de 5, 10 y 20 mm) para obtener la altura deseada.

Fije los componentes protésicos (p. ej., adaptador piramidal, prótesis de rodilla, etc.) al Axor™ II utilizando las técnicas habituales y de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante de los componentes protésicos. Use tornillos M6 para conectar los componentes protésicos a la configuración de 4 orificios en la parte inferior del Axor™ II (n.º 5 en la Figura 1). La longitud de los tornillos depende de los componentes protésicos utilizados, pero se recomienda usar tornillos lo más largos posible sin exceder la profundidad de rosca de 12 mm en el Axor™ II.

La tapa de la placa frontal del Axor™ II está situada en un orificio (n.º 4 en la Figura 1) que permite el acceso a los tornillos de ajuste de los componentes protésicos. Extraiga suavemente la tapa desde la parte de atrás con una herramienta (p. ej., un destornillador).

¡PRECAUCIÓN! La placa frontal marcada con Integrum debe apuntar hacia delante, en la dirección en la que camina, para que funcione como está previsto.

¡PRECAUCIÓN! Compruebe que el Axor™ II no interfiere con los componentes protésicos (p. ej., la rodilla protésica) en flexión máxima o en extensión completa.

FIJACIÓN DEL AXOR™ II AL ABUTMENT (COLOCACIÓN)

La parte superior del Axor™ II tiene cuatro mordazas cónicas con una abertura cuadrada para el Abutment (n.º 1 en la Figura 1). Las mordazas se ajustan con un mecanismo de tornillo manual (el agarre se muestra como n.º 2 en la Figura 1).

Se debe indicar al paciente que fije el Axor™ II al Abutment siguiendo este procedimiento:

1. Siéntese al fijar el Axor™ II.
2. Abra las mordazas girando manualmente la sujeción en sentido antihorario, hasta que se detenga y el Abutment pueda introducirse en el Axor™ II (vea la Figura 2).
3. Introduzca el Abutment mientras mantiene abierto el Axor™ II. Asegúrese de que el Abutment está en contacto con la parte inferior de las mordazas (vea la Figura 3).
4. Libere la sujeción y deje que rote libremente. Ajuste manualmente la sujeción en sentido horario.
5. Mueva la pierna de lado a lado y ajuste manualmente la sujeción aún más, para asegurar que la fijación en el Abutment sea firme.
6. Intente extraer el Axor™ II para confirmar que está fijado correctamente.

¡PRECAUCIÓN! No debe usar el Axor™ II si no puede lograr una fijación estable. Contacte con su protésico si hay algún problema con la fijación.

¡PRECAUCIÓN! Una fijación incorrecta (vea la Figura 4) puede provocar que el Axor™ II se caiga del Abutment.

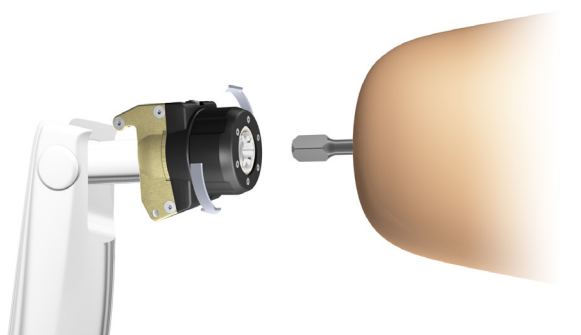


Figura 2. Gire el agarre en sentido antihorario hasta que se detenga.

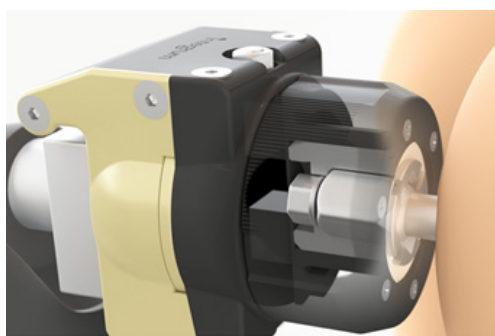


Figura 3. Abutment completamente introducido.



Figura 4. Fijación al Abutment incorrecta.

DESCONEXIÓN DEL AXOR™ II DEL ABUTMENT (EXTRACCIÓN)

Se debe indicar al paciente que extraiga el Axor™ II del Abutment siguiendo este procedimiento:

1. Siéntese para extraer el Axor™ II.
2. Abra las mordazas girando el agarre en sentido antihorario manualmente.
3. Para que el Axor™ II se libere del Abutment es posible que se requiera una mayor cantidad de fuerza inicial, y en algunos casos se puede oír un ruido de chasquido cuando el Axor™ II empieza a liberarse del Abutment y las mordazas comienzan a abrirse.
4. Abra las mordazas con la amplitud suficiente para que el Axor™ II pueda extraerse fácilmente del Abutment.
5. Extraiga el Axor™ II del Abutment.

ALINEACIÓN DEL AXOR™ II EN LA DIRECCIÓN EN LA QUE CAMINA

Axor™ II se alinea en la dirección en la que camina siguiendo estos pasos:

1. Afloje las dos tuercas de alineación (n.º 3 en la Figura 1) media vuelta como máximo.
¡PRECAUCIÓN! Aflojar las tuercas de alineación más de media vuelta puede dañar el Axor™ II.
2. Gire el Axor™ II hasta que esté alineado en la dirección en la que camina.
3. Ajuste las dos tuercas de alineación con un torque de 5 Nm para fijar la posición de la prótesis.

CARACTERÍSTICAS DE LIBERACIÓN

Axor™ II se libera cuando se somete a momentos de flexión o rotación intensa para proteger a OPRA™ Implant System de cargas excesivas.

Axor™ II se libera como se muestra en las Figuras a continuación:

- En la dirección de doblar/flexionar, el Axor™ II se abre como se muestra en la Figura 5.
- En la dirección de rotación, Axor™ II gira alrededor de su eje tanto en el sentido horario como antihorario, como se muestra en la Figura 6.

Los dos mecanismos de liberación pueden reajustarse sin utilizar ninguna herramienta.

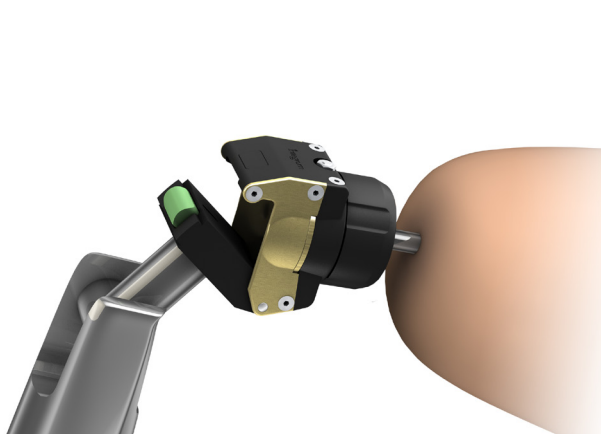


Figura 5. Liberación en flexión.



Figura 6. Liberación en rotación.

REAJUSTE DEL AXOR™ II DESPUÉS DE LA LIBERACIÓN AL DOBLAR/FLEXIONAR

Cuando el Axor™ II se ha liberado en la dirección doblar/flexionar, puede reajustarse:

1. Siéntese en una silla o en el suelo con la pierna estirada y el talón del pie protésico colocado sobre un soporte sólido. En caso necesario, extraiga la prótesis del Abutment reajustando el Axor™ II.
2. Cierre suavemente el Axor™ II hasta que el émbolo verde de liberación haga contacto con el borde de la carcasa.
3. Haga presión sobre el Axor™ II como se muestra en la Figura 7, hasta que vuelva a fijarse en la posición correcta. Puede ser necesaria fuerza moderada a alta.

¡PRECAUCIÓN! Evite reajustar el Axor™ II si siente dolor durante el procedimiento de reajuste. En caso de dolor, contacte con su médico inmediatamente. También contacte con su protésico para reajustar el Axor™ II.

¡PRECAUCIÓN! Intente mantener los dedos alejados del mecanismo de liberación de flexión durante el reajuste para no pellizcarse los dedos.



Figura 7. Reajuste del Axor™ después de la liberación al doblar/flexionar.

REAJUSTE DEL AXOR™ II DESPUÉS DE LA LIBERACIÓN AL ROTAR

Cuando el Axor™ II se ha liberado en rotación, se reajusta girando el Axor™ II hasta que la pierna protésica vuelva a la posición normal para caminar (vea la Figura 8). Se siente un clic cuando el mecanismo de liberación se ha reajustado correctamente.

¡PRECAUCIÓN! También se siente un clic similar cuando la pierna rota 180 grados, p. ej., cuando el pie apunta directamente hacia atrás. Si esto sucede, aplique fuerza para girar el pie hasta que llegue a la posición correcta.

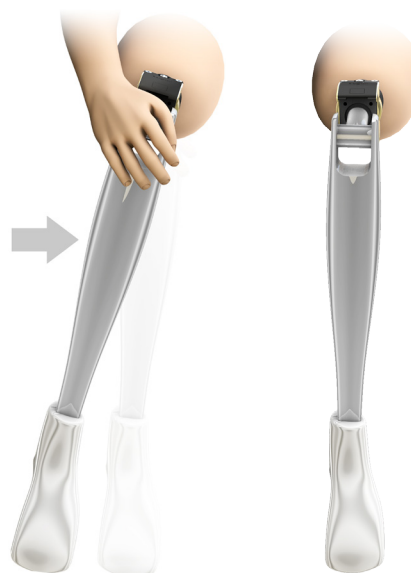


Figura 8. Reajuste del Axor™ II después de la liberación en rotación.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA E HIGIENE

Axor™ II debe limpiarse periódicamente, al menos una vez por semana y después de cualquier contacto con fluidos corporales. La limpieza debe realizarse siguiendo este procedimiento:

1. Llene el hueco cuadrado del Axor™ II con agua con jabón o detergente.
2. Deje que repose durante dos minutos y gire el agarre hacia delante y hacia atrás varias veces.
3. Vierta el líquido del Axor™ II.
4. Vierta un desinfectante a base de alcohol en el hueco cuadrado del Axor™ II para secar los restos de agua.
5. Deje que repose durante dos minutos y gire el agarre hacia delante y hacia atrás varias veces.
6. Vierta el líquido del Axor™ II.
7. Puede utilizar una torunda de algodón para limpiar las superficies interiores del hueco cuadrado.
8. Limpie el Axor™ II por fuera con un cepillo suave. Preste especial atención a los tornillos y tuercas. Limpie el exterior del Axor™ II con un paño.

¡PRECAUCIÓN! Si no limpia el Axor™ II, este podría caer del Abutment o se podría dañar la función de liberación.

¡PRECAUCIÓN! Si el dispositivo no está limpio, el riesgo de infección aumenta.

Los fluidos corporales de la zona de penetración de la piel no deben llegar al Axor™ II. Preferiblemente, debe utilizar un pañuelo protector alrededor del Abutment.

Las instrucciones de uso para el paciente y las recomendaciones de limpieza también están en nuestro vídeo instructivo en el sitio web de Integrum: www.integrum.se.

MANTENIMIENTO

- Axor™ II debe ser limpiado, inspeccionado visualmente y revisado por el protésico anualmente a fin de detectar signos de daño, desgaste y fatiga.
- Los niveles de liberación deben ser revisados y registrados por Integrum o un protésico certificado anualmente.
- Si el Axor™ II se ha liberado para flexionar durante las actividades diarias habituales, se debe revisar su funcionamiento y desgaste.
- Si el Axor™ II ha sido sumergido en agua, el protésico debe verificar su funcionamiento.
- Si tiene otras preguntas, contacte con Integrum.

¡PRECAUCIÓN! Si envía el Axor™ II a Integrum para servicio técnico, mantenimiento o devolución, deberá limpiar el Axor™ II según las instrucciones y adjuntar un certificado de desinfección.

EDUCACIÓN DEL PACIENTE

El paciente debe recibir el folleto OPRA™ Axor™ II - Información para el paciente.

La siguiente información debe enfatizarse para el paciente:

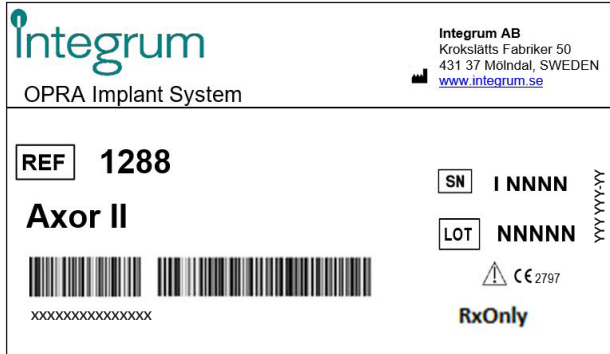
- Cómo reconocer cuando el Axor™ II se ha liberado al doblar/flexionar o en rotación.
- Cómo reajustar el Axor™ II después de que se ha liberado al doblar/flexionar o en rotación.
- Axor™ II no se debe utilizar para las siguientes actividades físicas:
 - » No corra, salte o trepe.
 - » Se recomienda el uso de un bastón o muletas para las caminatas largas.
 - » No levante ni cargue objetos pesados.
 - » Evite someter a OPRA™ Implant System a un torque intenso (movimiento de torsión o flexión).
 - » Al montar en bicicleta, la articulación de la rodilla podría bloquearse en la posición completamente estirada. Esto puede provocar un daño grave en el Fixture. Coloque siempre el asiento de la bicicleta lo suficientemente bajo como para que la rodilla no pueda extenderse por completo mientras pedalea. Nunca se pare mientras está pedaleando. Consulte con su equipo de tratamiento antes de montar en bicicleta por primera vez.
- Al bajar las escaleras debe utilizar pasamanos u otros apoyos.
- Si el Axor™ II no se libera de la manera debida, p. ej., durante la sobrecarga, o se libera inesperadamente, debe contactar con el protésico responsable para que revise el Axor™ II.
- La limpieza del Axor™ II debe realizarse siguiendo las instrucciones.
- Si el Axor™ II ha sido sumergido en agua, el paciente debe contactar con el protésico para que revise el funcionamiento del Axor™ II.
- Axor™ II debe ser revisado si se produce algún daño.
- En caso de que se produzca algún sonido, vibración o sensación de movimiento entre el Axor™ II y el Abutment, debe contactar con el protésico responsable.
- El paciente nunca debe intentar abrir el Axor™ II ni aflojar alguno de los tornillos.

ADVERTENCIAS


- En las configuraciones en las que se utilizan componentes de extensión corta entre el Axor™ II y la rodilla protésica, el cargador de batería de ciertos modelos de rodilla protésica (p. ej., C-leg de Otto Bock) puede interferir con el Axor™ II cuando la rodilla está estirada. En estos casos, indique al paciente que flexione la rodilla para conectar el cargador.
- Si el Axor™ II no se libera de la manera debida, p. ej., durante la sobrecarga, o se libera inesperadamente, debe contactar con el protésico responsable para que revise el Axor™ II.
- Si el Axor™ II no se puede desconectar del Abutment o está trabado en una posición de descanso, debe contactar con el protésico responsable para que revise el Axor™ II.
- El uso de cubiertas cosméticas rígidas puede interferir con el funcionamiento del Axor™ II.
- Los componentes protésicos con la fuente de alimentación interna conectada al Axor™ II deben cumplir con el estándar IEC60601 para equipos médicos eléctricos.
- Una limpieza deficiente puede provocar que el Axor™ II caiga del Abutment o se dañe la función de liberación. También podría causar una infección o una contaminación cruzada entre el paciente y el personal.
- Si se practicarán una resonancia magnética, deberá extraer el Axor™ II. Omitir esta acción puede provocar lesiones graves.

APÉNDICE 1 – ESPECIFICACIÓN DE LA ETIQUETA

La etiqueta a continuación está colocada en el embalaje.



SÍMBOLOS EN LA ETIQUETA:

	Número de referencia
	Número de serie
	Número LOT
2797	Marcado CE
	¡PRECAUCIÓN! Lea la documentación
	Fabricante
	Solo con receta médica
	Número de DI y PI
X	Identificador único del dispositivo
Y	Número del documento para los datos de impresión de la etiqueta

INTEGRUM AB

Kroksläotts Fabriker 50
SE-431 37 Mölndal, Suecia
TELÉFONO: +46 (0)31-760 10 60
CORREO ELECTRÓNICO: info@integrum.se
SITIO WEB: www.integrum.se

INTEGRUM INC

100 Montgomery Street, Suite 1780
San Francisco, CA 94104, EE. UU.
TELÉFONO: +1 (800) 805-8073
CORREO ELECTRÓNICO: info-US@integrum.se
SITIO WEB: www.integrum.se

