

OPRA™ AXOR™ II

Gebruiksaanwijzing

INHOUDSOPGAVE

BEOOGD GEBRUIK	3
UITWENDIGE PROTHESE	5
PAS OP	3
VAN TOEPASSING IN DE USA	3
BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT	4
SPECIFICATIES	4
ETIKETTERING	4
INSTALLATIE	5
DE PROTHESE MET DE AXOR™ II VERBINDEN	5
DE AXOR™ II AAN DE ABUTMENT KOPPELEN	6
DE AXOR™ II VAN DE ABUTMENT AFKOPPELEN	7
DE AXOR™ II UITLIJNEN IN DE LOOPRICHTING	7
AUTOMATISCH LOSSCHIETEN	7
DE AXOR™ II RESETTEN NA AUTOMATISCH LOSSCHIETEN IN BUIGSTAND/FLEXIE	8
DE AXOR™ II RESETTEN NA AUTOMATISCH LOSSCHIETEN IN DRAAISTAND/ROTATIE	8
INSTRUCTIES VOOR SCHOONMAKEN EN HYGIËNE	9
ONDERHOUD	9
INSTRUCTIES AAN DE PATIËNT	10
WAARSCHUWINGEN	10
APPENDIX 1 - LABELSPECIFICATIE	11

BEOOGD GEBRUIK

De OPRA Axor™ II is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is als onderdeel van het OPRA™ Implant System. De Axor™ II heeft twee functies:

- i) Het beschermen van het OPRA™ Implant System middels een beveiligingsmechanisme waarbij deze automatisch losschiet bij overbelasting, zowel in flexie als in rotatie. De taak van dit mechanisme is het beperken van de rotatiekracht op de middenlijn van het implantaat, en van de buigingskracht wanneer de kunstknie tot het uiterste gebogen wordt.
- ii) Het vormen van de interface tussen het OPRA™ Implant System en de in de handel verkrijgbare prothesen, via een viergaatsconfiguratie die doorgaans wordt gebruikt bij prothesen.

De Axor™ II is ontworpen voor normale dagelijkse activiteit.

UITWENDIGE PROTHESE

De Axor™ II is een uitwendige prothesecomponent die een standaard koppeling biedt met andere prothesen, onder andere de kunstknie en -voet. Het aansluitsysteem voor de uitwendige prothese maakt gebruik van de Europese male/female standaardmontage met vier gaten. Daardoor kan men het OPRA™ System aansluiten op alle prothesesystemen die deze standaardverbinding gebruiken. Het aangeraden gebruik van de OPRA™ System is in combinatie met in de handel verkrijgbare kunstknieën zonder microprocessor, of met een microprocessor maar zonder gemotoriseerde activering van de kniebuiging en -strekking.

Prothesen met interne stroomvoorziening die aan de Axor™ II verbonden worden moeten voldoen aan de IEC60601-standaard voor elektrische medische hulpmiddelen.

PAS OP

- De verantwoordelijke arts moet goedkeuring geven voor het gebruik van de Axor™ II.
- De Axor™ II is uitsluitend bedoeld om met het OPRA™ Implant System gebruikt te worden, en uitsluitend voor amputaties boven de knie.
- De Axor™ II mag alleen gemonteerd worden door een orthopedisch technicus die door Integrum gecertificeerd is.
- De Axor™ II is bedoeld om door één enkele patiënt gebruikt te worden.
- De Axor™ II is bedoeld voor patiënten waarvan het lichaamsgewicht maximaal 100kg/220lb is, prothese meegerekend.

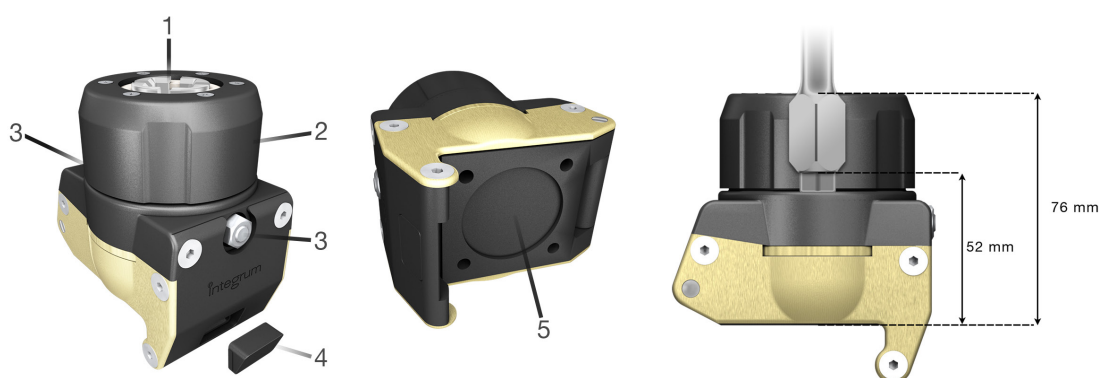
VAN TOEPASSING IN DE VS

LET OP: De federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika bepaalt dat dit medische hulpmiddel uitsluitend verkocht mag worden door een arts, of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De volgende onderdelen zijn aangegeven in Figuur 1:

1. Klemmen voor de verbinding met de Abutment
2. Draaibare greep voor het aankoppelen en afkoppelen
3. Instelschroeven voor het uitlijnen van de prothese
4. Dop voor toegang tot de regelschroeven
5. Verbindingsvlak voor de prothese (met de viergatsconfiguratie)



Figuur 1. Beschrijving van het product.

SPECIFICATIES

Fabriekswaarde van het torsiemoment voor automatisch losschieten	15 ± 2 Nm
Fabriekswaarde van het buigmoment voor automatisch losschieten	70 ± 5 Nm
Hoogte van de behuizing (aangegeven in Figuur 1)	52 mm
Totale hoogte (aangegeven in Figuur 1)	76 mm
Gewicht van het hulpmiddel	0,8 kg

ETIKETTERING

Zie Appendix 1 voor de specificaties van de etikettering.

INSTALLATIE

Bij de installatie van de Axor™ II bij een nieuwe patiënt moeten de volgende de stappen worden gevolgd (elke stap is beschreven in een eigen sectie):

1. De prothese met de Axor™ II verbinden
2. De Axor™ II aan de Abutment koppelen
3. De Axor™ II van de Abutment afkoppelen
4. De Axor™ II uitlijnen in de looprichting

DE PROTHESE MET DE AXOR™ II VERBINDEN

Om de correcte positie van de protese-knie te verkrijgen, moet de afstand tussen de Axor II™ en de prothese individueel afgesteld worden. Dit is afhankelijk van de lengte van de bovenbeenstomp. Gebruik zo nodig een of meerdere OPRA™ Axor™ II Extension Plates (beschikbaar in 5, 10 and 20 mm hoogte) om de benodigde afstand te verkrijgen.

Verbind de prothese-onderdelen (piramide-adapter, kunstknie, etc.) met de Axor™ II door middel van standaard-technieken volgens de instructies van de fabrikant van de prothese(-onderdelen). Schroef de prothese-onderdelen met M6 schroeven op de viergatsconfiguratie onderin de Axor™ II (nr. 5 in Figuur 1). De lengte van de schroeven zal afhangen van de gebruikte componenten; het is in elk geval aangeraden schroeven te gebruiken die zo lang mogelijk zijn, ermee rekening houdend dat het schroefgat in de Axor™ II 12mm diep is.

In de voorplaat van de Axor™ II zit een dop (nr. 4 in Figuur 1) waarachter men bij de regelschroeven van de verbindingsonderdelen komt. Wip deze dop voorzichtig uit het gat met een schroevendraaier of iets dergelijks.

PAS OP! De voorplaat met het Integrum-merk hoort naar voren te wijzen, in de looprichting, om naar behoren te functioneren.

PAS OP! Controleer dat de Axor™ II niet in de weg zit voor het volledig buigen en strekken van de prothese (b.v. de kunstknie).

DE AXOR™ II AAN DE ABUTMENT KOPPELEN

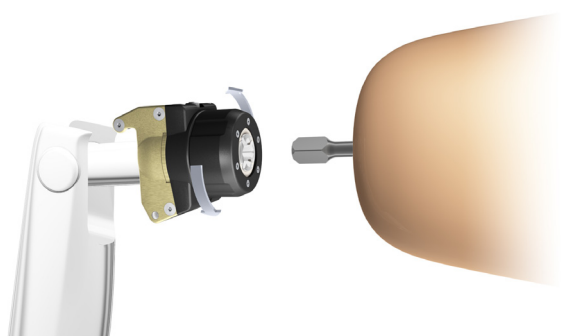
De aansluitkop bovenop de Axor™ II bevat vier kegelvormige klemmen met daartussen het vierkante gat voor de Abutment (nr. 1 in Figuur 1). Het schroefmechanisme om de klemmen te sluiten wordt met de hand aangedraaid (de greep is nr. 2 in Figuur 1).

De patiënt moet geïnstrueerd worden om de Axor™ II aan de Abutment te koppelen volgens de volgende methode:

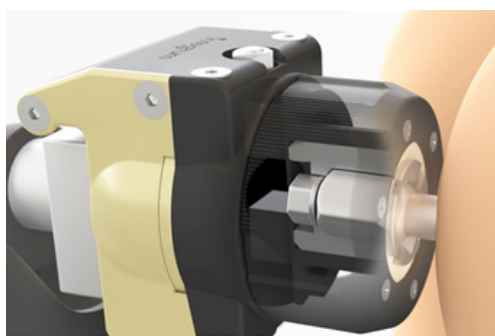
1. Ga eerst zitten als u de Axor™ II wilt aankoppelen.
2. Draai de greep tegen de klok in tot hij niet verder draait; de klemmen staan nu open en u kunt de Abutment in de Axor™ II steken (zie Figuur 2).
3. Houdt de Axor™ II open terwijl u de Abutment er in steekt. De Abutment moet helemaal onderin de klemmen komen (Figuur 3).
4. Laat de greep los en laat hem vrij terugdraaien. Draai de greep met hand aan, met de klok mee.
5. Beweeg het been opzij en draai de greep met hand verder aan, tot u zeker bent dat de koppeling aan de Abutment stevig vast zit.
6. Trek aan de Axor™ II om te voelen of hij goed vast zit.

PAS OP! Als de koppeling niet stabiel is mag u de Axor™ II niet gebruiken. Als er een probleem optreedt met de koppeling, dan moet u contact opnemen met uw orthopedisch technicus (prothesemaker).

PAS OP! Verkeerd aankoppelen (Figuur 4) kan tot gevolg hebben dat de Axor™ II van de Abutment losraakt.



Figuur 2. Draai de greep tegen de klok in tot hij niet verder wil.



Figuur 3. De Abutment steekt tot onderin het gat.



Figuur 4. De Abutment is hier niet goed aangekoppeld.

DE AXOR™ II VAN DE ABUTMENT AFKOPPELEN

De patiënt moet geïnstrueerd worden om de Axor™ II van de Abutment af te koppelen volgens deze methode:

1. Ga eerst zitten als u de Axor™ II wilt afkoppelen.
2. Draai de greep tegen de klok in, met de hand, om de klemmen te openen.
3. Er kan wat meer kracht voor nodig zijn in het begin als de Axor™ II de Abutment los moet laten, en er kan een geluidje te horen zijn als de Axor™ II begint van de Abutment te ontkoppelen, en de klemmen opengaan.
4. Schroef de klemmen zo ver open dat u de Axor™ II gemakkelijk van de Abutment kunt trekken.
5. Trek de Axor™ II van de Abutment.

DE AXOR™ II UITLIJNEN IN DE LOOPRICHTING

Het uitlijnen van de Axor™ II in de looprichting dient als volgt te gebeuren:

1. Draai de twee instelschroeven voor uitlijnen los (nrs.3 in Figuur 1), niet verder dan een halve slag.
PAS OP! Als u de instelschroeven voor uitlijnen meer dan een halve slag losdraait kunt u de Axor™ II beschadigen.
2. Draai de Axor™ II totdat hij is uitgelijnd in de looprichting.
3. Draai de beide instelschroeven voor uitlijnen weer vast, met een draaimoment van 5 Nm, om de oriëntatie van de prothese vast te zetten.

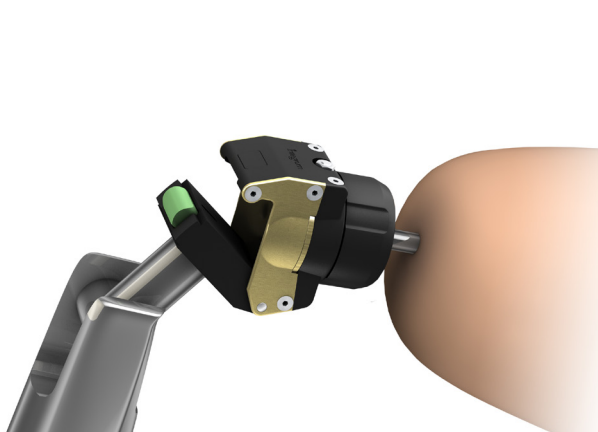
AUTOMATISCH LOSSCHIETEN

De Axor™ II koppelt automatisch los als het buigmoment of het draaimoment te hoog is, om het OPRA™ Implant System te beschermen tegen overbelasting.

Het automatisch losschieten van de Axor™ II verloopt volgens de figuren hieronder:

- In buiging/flexie werkt het automatisch losschieten van de Axor™ II als in Figuur 5.
- In draaiing /rotatie werkt het automatisch losschieten van de Axor™ II als in Figuur 6, zowel rechtsom als linksom draaiend.

In beide gevallen is geen gereedschap nodig voor de reset.



Figuur 5. Automatisch losschieten bij te ver buigen.



Figuur 6. Automatisch losschieten bij te ver draaien.

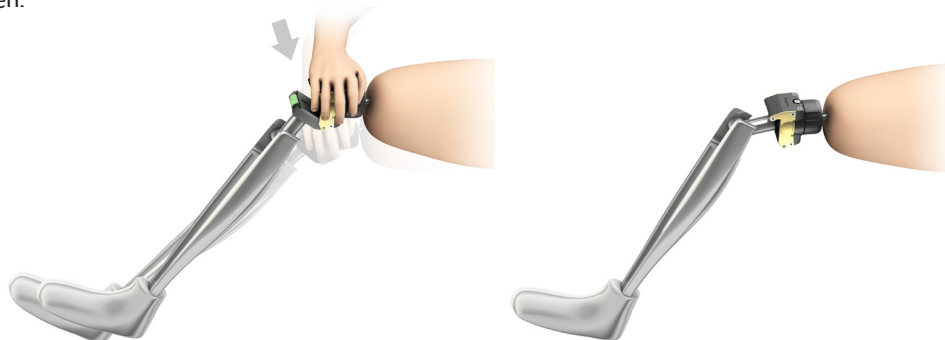
DE AXOR™ II RESETTEN NA AUTOMATISCH LOSSCHIETEN IN BUIGSTAND/FLEXIE

Als de Axor™ II automatisch is losgeschoten in de buigstand/flexie werkt de reset als volgt:

1. Ga zitten, op een stoel of op de grond, met het been voor u uit en de hiel van de kunstvoet op een stevige steun. Zo nodig koppelt u de prothese los van de Abutment voordat u de reset van de Axor™ II uitvoert.
2. Druk de Axor™ II zachtjes dicht tot de groene ontkoppelaar aan de rand van de behuizing raakt.
3. Duw op de Axor™ II, zoals in Figuur 7, tot hij op zijn plaats klikt. Daar kan flink wat kracht voor nodig zijn.

PAS OP! U mag de Axor™ II niet resetten als dat pijn doet. Voelt u pijn, neem dan meteen contact op met u arts. Neem dan ook contact op met uw orthopedisch technicus voor het resetten van de Axor™ II.

PAS OP! Houd uw vingers zoveel mogelijk buiten het beveiligingsmechanisme tijdens de reset, zodat ze niet in de klem komen.

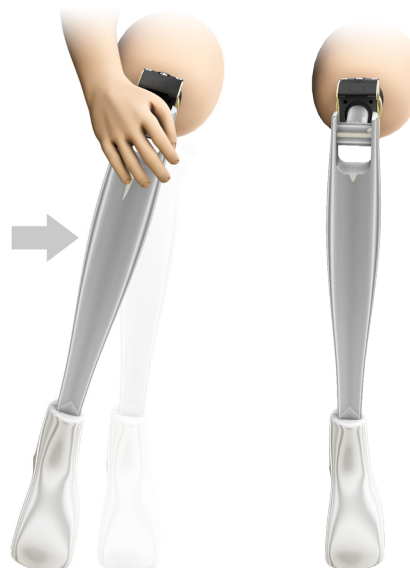


Figuur 7. De Axor™ II resetten na automatisch losschieten in buigstand/flexie.

DE AXOR™ II RESETTEN NA AUTOMATISCH LOSSCHIETEN IN DRAAI- STAND/ROTATIE

Als de Axor™ II automatisch is losgeschoten in de draai-stand/rotatie werkt de reset door de Axor™ II terug te draaien tot het kunstbeen zich weer in de normale loop-stand bevindt (Figuur 8). U voelt een klik wanneer het beveiligingsmechanisme goed is teruggezet.

PAS OP! U voelt net zo'n klik wanneer het been 180 graden gedraaid is, dus wanneer de voet recht naar achteren wijst. Mocht dit gebeuren, zet dan voldoende kracht om de voet terug te draaien in de normale stand.



Figuur 8. De Axor™ II resetten na automatisch losschieten in draai-stand/rotatie.

INSTRUCTIES VOOR SCHOONMAKEN EN HYGIËNE

U moet de Axor™ II regelmatig schoonmaken: tenminste eens in de week, en iedere keer dat deze met lichaamsvocht in aanraking is geweest. Het schoonmaken doet u als volgt:

1. Vul het vierkante gat in de Axor™ II met een sopje van water en zeep of schoonmaakmiddel.
2. Laat dit twee minuten intrekken en draai de greep ondertussen een paar keer heen en weer.
3. Giet de vloeistof uit de Axor™ II.
4. Giet wat desinfectie-alcohol in het vierkante gat in de Axor™ II om het achtergebleven water uit te drogen.
5. Laat dit twee minuten intrekken en draai de greep ondertussen een paar keer heen en weer.
6. Giet de vloeistof uit de Axor™ II.
7. U kunt een wattenstaafje gebruiken om het gat van binnen af te vegen.
8. Gebruik een zachte borstel om de Axor™ II van buiten schoon te maken. Let daarbij extra op de schroeven en moeren. Veeg de buitenkant van de Axor™ II af met een doek.

PAS OP! Als u de Axor™ II niet schoon houdt kan dit tot gevolg hebben dat hij van de Abutment loslaat, of dat het automatisch losschieten niet meer goed werkt.

PAS OP! Als de Axor™ II niet schoon is stijgt het risico op infectie.

Lichaamsvocht dat vrijkomt in het gebied waar de Abutment uit de huid steekt mag niet in de Axor™ II komen. Wikkel bij voorkeur een absorberend doekje rond de Abutment.

De instructies voor gebruik en schoonmaken door de patiënt staan ook in de instructievideo op de website van Integrum: www.integrum.se.

ONDERHOUD

- De Axor™ II moet eens per jaar door de orthopedisch technicus worden schoongemaakt en nagekeken op schade, slijtage en materiaalmoetheid.
- De grenswaarden voor automatisch loslaten moeten eens per jaar nagekeken en geregistreerd worden door Integrum of een gecertificeerde orthopedisch technicus.
- Schiet de Axor™ II vanzelf los door buigen tijdens gewone dagelijkse bezigheden, dan moet hij nagekeken worden op werking en slijtage.
- Is de Axor™ II onder water geraakt, dan moet de orthopedisch technicus hem nakijken.
- Neem voor alle andere vragen contact op met Integrum.

PAS OP! Als u de Axor™ II naar Integrum opstuurt voor service, onderhoud of retour, dan dient de Axor™ II volgens de instructies schoongemaakt te zijn, en u dient een certificaat van ontsmetting bij te voegen.

INSTRUCTIES AAN DE PATIËNT

De patiënt moet de brochure met patiënteninformatie over de OPRA™ Axor™ II meekrijgen.

De volgende punten moeten worden benadrukt bij de patiënt:

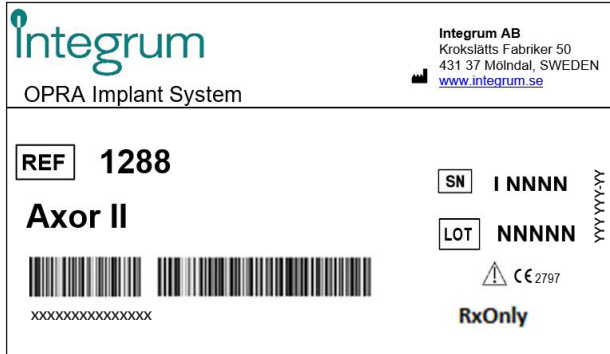
- Hoe te herkennen wanneer de Axor™ II automatisch is losgeschoten door te ver buigen of draaien.
- Hoe de Axor™ II te resetten nadat hij automatisch is losgeschoten door te ver buigen of draaien.
- De Axor™ II is niet bedoeld voor gebruik bij de volgende lichamelijke activiteiten:
 - » Niet rennen, springen of klimmen.
 - » Aanbevolen wordt om bij lange wandelingen een wandelstok of krukken te gebruiken.
 - » Til of draag geen zware objecten.
 - » Vermijd het uitoefenen van een hoog torsiemoment (draaibeweging of verbuiging) op het OPRA™ Implant System.
 - » Tijdens het fietsen zou uw kniegewricht in de volledig gestrekte stand kunnen vergrendelen. Hierdoor kan het hulpmiddel ernstig beschadigd raken. Zet het zadel van de fiets zo laag dat uw knie tijdens het fietsen nooit helemaal kunt strekken. Ga niet op de trappers staan tijdens het fietsen. Overleg met uw behandelteam voordat u voor het eerst gaat fietsen.
- Gebruik de trapeleuning en/of andere steun als u de trap af loopt.
- Als de Axor™ II niet loslaat wanneer hij dat wel zou moeten doen, b.v. bij overbelasting, of als hij onverwacht loslaat, dan moet men de orthopedisch technicus contacteren en de Axor™ II laten nakijken.
- Het schoonmaken van de Axor™ II moet volgens de instructies gebeuren.
- Mocht de Axor™ II onder water geraakt zijn, dan moet de patiënt contact opnemen met de orthopedisch technicus om de werking van de Axor™ II te laten nakijken.
- De Axor™ II moet altijd nagekeken worden bij schade.
- Als er geluid, speling of trilling waar te nemen is tussen de Axor™ II en de Abutment moet de orthopedisch technicus geraadpleegd worden.
- De patiënt mag nooit zelf proberen de Axor™ II te openen, en mag ook aan geen van de schroeven draaien.

WAARSCHUWINGEN

- In sommige configuraties waarbij de extensie-onderdelen tussen de Axor™ II en de kunstknie kort zijn, kan het gebeuren dat de batterijlader van bepaalde modellen kunstknie (b.v. Otto Bock C-leg) en de Axor™ II elkaar in de weg zitten als de knie recht staat. In zo'n geval adviseert u de patiënt de knie te buigen alvorens de lader aan te sluiten.
- Als de Axor™ II niet loslaat wanneer hij dat wel zou moeten doen, b.v. bij overbelasting, of als hij onverwacht loslaat, dan moet de patiënt de orthopedisch technicus contacteren en de Axor™ II laten nakijken.
- Als de Axor™ II niet van de Abutment ontkoppelt, of zichzelf vastzet in een rustpositie, dan moet de patiënt de orthopedisch technicus contacteren en de Axor™ II laten nakijken.
- Als de patiënt een stijve cosmetische bedekking gebruikt kan deze de werking van de Axor™ II storen.
- Protheses met interne stroomvoorziening die aan de Axor™ II verbonden worden moeten voldoen aan de IEC60601-standaard voor elektrische medische hulpmiddelen.
- Slecht schoonhouden van de Axor™ II kan tot gevolg hebben dat hij loslaat, of dat het automatisch losschieten niet meer goed werkt. Ook kan infectie volgen, of kruisbesmetting tussen patiënt en personeel.
- Als u een MRI scan ondergaat moet u de Axor™ II altijd afdoen. Als u dat niet doet riskeert u ernstig letsel.

APPENDIX 1 – LABELSPECIFICATIE

Het etiket hieronder is aan de verpakking vastgemaakt.



SYMBOLLEN OP HET ETIKET:

	Referentienummer
	Serienummer
	LOT nummer
2797	CE markering
	Pas op! Zie documentatie
	Fabrikant
	Uitsluitend op recept
	DI-nummer en PI-nummer
X	Unique Device Identifier
Y	Documentnummer voor Labelafdrukgegevens

INTEGRUM AB

Kroksläotts Fabriker 50
SE-431 37 Mölndal, Zweden
TELEFOON: +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
TELEFOON: +1 (800) 31 805 10 -8073
E-MAIL: info-US@integrum.se
WEBSITE: www.integrum.se

