

OPRA™ AXOR™ II

Consignes d'utilisation

SOMMAIRE

UTILISATION PRÉVUE	3
COMPOSANTS PROTHÉTIQUES EXTERNES	5
ATTENTION	3
DONNÉES APPLICABLES AUX ÉTATS-UNIS	3
DESCRIPTION DU PRODUIT	4
SPÉCIFICATIONS	4
ÉTIQUETAGE	4
INSTALLATION	5
FIXATION DES COMPOSANTS PROTHÉTIQUES À L'AXOR™ II	5
FIXATION DE L'AXOR™ II À L'ANCRAGE L'ABUTMENT (MISE EN PLACE)	6
SORTIE DE L'AXOR™ II DE L'ANCRAGE L'ABUTMENT (RETRAIT)	7
ALIGNEMENT DE L'AXOR™ II DANS LE SENS DE LA MARCHÉ	7
FONCTIONS DE DÉVERROUILLAGE	7
REMISE EN PLACE DE L'AXOR™ II APRÈS UN DÉVERROUILLAGE EN PLIAGE/FLEXION	8
REMISE EN PLACE DE L'AXOR™ II APRÈS UN DÉVERROUILLAGE EN ROTATION	8
CONSIGNES EN MATIÈRE DE NETTOYAGE ET D'HYGIÈNE	9
ENTRETIEN	9
FORMATION DU PATIENT	10
MISES EN GARDE	10
ANNEXE 1 - SPÉCIFICATION DE L'ÉTIQUETTE	11

UTILISATION PRÉVUE

L'OPRA Axor™ II est un dispositif médical conçu pour être utilisé avec le système d'implant OPRA™. L'Axor™ II a deux fonctions:

- i) Il protège le système d'implant OPRA™ des contraintes excessives via un mécanisme de déverrouillage à la fois en flexion et en rotation. La fonction du dispositif est de limiter les forces de rotation le long de la ligne médiane de l'implant et les forces de flexion lorsque le genou prothétique est fléchi à sa position maximale.
- ii) Il fait l'interface entre le système d'implant OPRA™ et les composants prothétiques disponibles dans le commerce.

L'Axor™ II est conçu pour être utilisé pour les activités quotidiennes normales.

COMPOSANTS PROTHÉTIQUES EXTERNES

Le dispositif de fixation prothétique externe Axor™ II, permet une fixation standard à d'autres composants prothétiques incluant le genou et le pied prothétiques. Un système de montage mâle/femelle européen standard à 4 trous est utilisé dans le dispositif prothétique externe. Cela permet au système OPRA™ d'être fixé à tous les systèmes prothétiques qui utilisent cette méthode de fixation standardisée. Le système OPRA™ est recommandé pour une utilisation avec des genoux prothétiques non contrôlés par microprocesseur disponibles dans le commerce et des genoux prothétiques contrôlés par microprocesseur n'incluant pas l'activation motorisée de la flexion et de l'extension du genou prothétique.

Les composants prothétiques avec alimentation électrique interne associés à l'Axor™ II doivent être conformes à la norme IEC60601 en matière d'équipements électriques médicaux.

ATTENTION

- Votre médecin doit approuver l'utilisation de l'Axor™ II.
- L'Axor™ II est conçu pour être utilisé uniquement avec le système d'implant OPRA™ et uniquement pour les personnes amputées au-dessus du genou.
- L'Axor™ II doit être installé par un prothésiste certifié par Integrum.
- L'Axor™ II est conçu pour un usage sur un seul patient.
- L'Axor™ II est conçu pour les patients dont le poids est inférieur ou égal à 100 kg, prothèse comprise.

DONNÉES APPLICABLES AUX ÉTATS-UNIS

ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à une vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les parties suivantes sont marquées sur la figure 1 :

1. Mâchoires pour une fixation à l'ancrage l'Abutment
2. Poignée rotative pour la fixation/sortie
3. Écrous d'alignement
4. Bouchon pour un accès aux vis de réglage
5. Zone de fixation prothétique (avec la configuration à 4 trous)

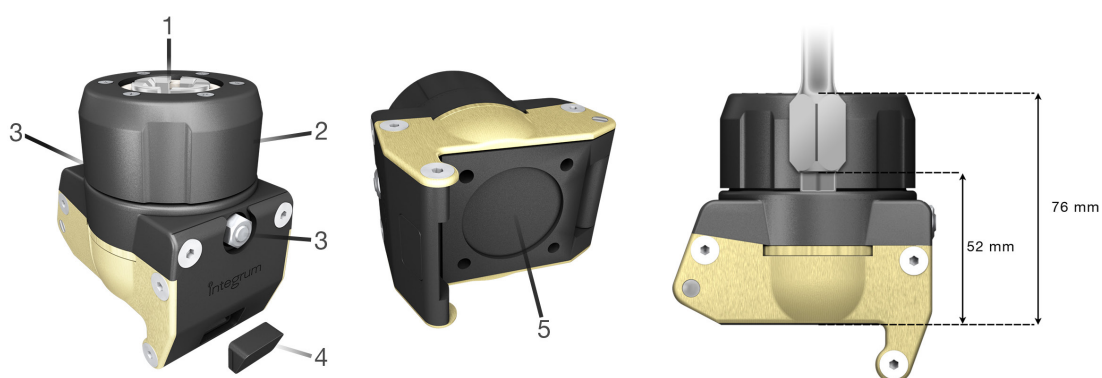


Figure 1. Description du produit

SPÉCIFICATIONS

Réglage d'usine du niveau de déverrouillage dû à un couple	15 ± 2 Nm
Réglage d'usine du niveau de déverrouillage en flexion	70 ± 5 Nm
Hauteur du dispositif (indiquée sur la figure 1)	52 mm
Hauteur totale (indiquée sur la figure 1)	76 mm
Poids du dispositif	0,8 kg

ÉTIQUETAGE

Pour les spécifications de l'étiquette, consultez l'annexe 1.

INSTALLATION

Lors de l'installation de l'Axor™ II pour un nouveau patient, respectez les étapes suivantes (chaque étape est décrite dans des sections distinctes):

1. Fixation des composants prothétiques à l'Axor™ II
2. Fixation de l'Axor™ II à l'ancrage l'Abutment (mise en place)
3. Sortie de l'Axor™ II de l'ancrage l'Abutment (retrait)
4. Alignement de l'Axor™ II dans le sens de la marche

FIXATION DES COMPOSANTS PROTHÉTIQUES À L'AXOR™ II

Afin d'obtenir la position correcte de l'axe du genou prothétique, la distance entre l'Axor™ II et les composants prothétiques doit être ajustée au cas par cas, en fonction de la longueur du membre résiduel. Si nécessaire, utilisez une ou plusieurs plaques d'extension OPRA™ Axor™ II (disponibles en 5, 10 et 20 mm de haut) afin d'obtenir la hauteur requise.

Fixez les composants prothétiques (par exemple l'adaptateur pyramidal, le genou prothétique, etc.) à l'Axor™ II en utilisant des techniques standard et conformément aux instructions du fabricant pour le(s) composant(s) prothétique(s). Utilisez des vis M6 pour fixer les composants prothétiques à la configuration à 4 trous dans la partie inférieure de l'Axor™ II (figure 1, N°5). La longueur des vis dépend des composants prothétiques utilisés mais il est recommandé d'utiliser des vis aussi longues que possible, sans dépasser la profondeur de filetage de 12 mm dans l'Axor™ II.

Le bouchon de la plaque avant de l'Axor™ II se trouve dans un trou (figure 1, N°4) qui permet d'accéder aux vis de réglage des composants prothétiques. Retirez délicatement le bouchon par l'arrière à l'aide d'un outil (par exemple un tournevis).

ATTENTION! La plaque avant marquée du logo Integrum doit pointer vers l'avant dans le sens de la marche pour fonctionner comme prévu.

ATTENTION! Vérifiez que l'Axor™ II n'interfère pas avec les composants prothétiques (par exemple le genou prothétique) en flexion maximale ou en position complètement tendu.

FIXATION DE L'AXOR™ II À L'ANCRAGE L'ABUTMENT (MISE EN PLACE)

La partie supérieure de l'Axor™ II est dotée de quatre mâchoires coniques avec une ouverture carrée pour l'ancrage l'Abutment (figure 1, N°1). Les mâchoires sont serrées avec un mécanisme à vis manuel (poignée en N°2 sur la figure 1).

Le patient doit avoir suivi une formation sur la fixation de l'Axor™ II à l'ancrage l'Abutment en respectant la procédure suivante:

1. Asseyez-vous pour fixer l'Axor™ II.
2. Ouvrez les mâchoires en tournant manuellement la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête et que l'ancrage l'Abutment puisse s'insérer dans l'Axor™ II (voir figure 2).
3. Insérez l'ancrage l'Abutment tout en maintenant l'Axor™ II ouvert. Assurez-vous que l'ancrage l'Abutment touche le bas des mâchoires (voir figure 3).
4. Relâchez la poignée et laissez-la tourner librement. Serrez manuellement la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Bougez la jambe d'un côté et de l'autre et serrez davantage manuellement la poignée pour vous assurer que le dispositif est solidement fixé à l'ancrage l'Abutment.
6. Essayez de retirer l'Axor™ II pour vérifier qu'il est correctement fixé.

ATTENTION ! Vous ne devez pas utiliser l'Axor™ II si vous ne pouvez pas le fixer de manière stable. Contactez votre prothésiste en cas de problème de fixation.

ATTENTION ! Une fixation incorrecte (voir figure 4) peut entraîner la sortie de l'Axor™ II de l'ancrage d'implant.

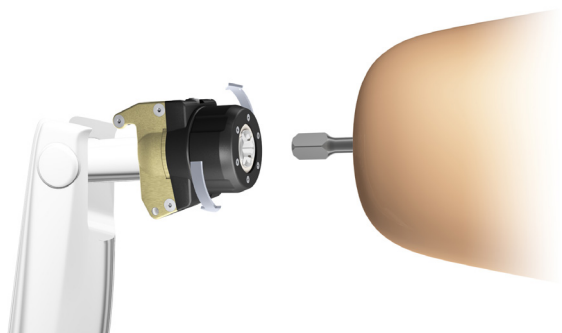


Figure 2. Tournez la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

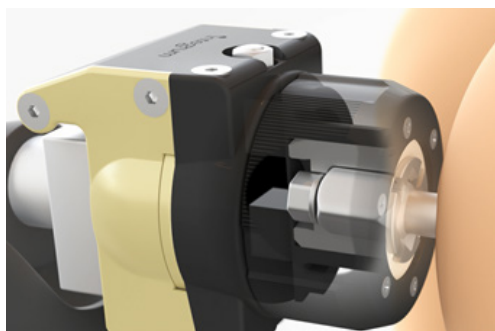


Figure 3. Ancrage l'Abutment intégralement inséré



Figure 4. Fixation incorrecte à l'ancrage l'Abutment.

SORTIE DE L'AXOR™ II DE L'ANCRAGE L'ABUTMENT (RETRAIT)

Le patient doit avoir suivi une formation sur le retrait de l'Axor™ II de l'ancrage l'Abutment en respectant la procédure suivante:

1. Asseyez-vous pour retirer l'Axor™ II.
2. Ouvrez les mâchoires en tournant manuellement la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Il se peut qu'il faille forcer un peu au départ pour que l'Axor™ II se déverrouille de l'ancrage l'Abutment et dans certains cas, un bruit sec audible peut être entendu lorsque l'Axor™ II commence à se déverrouiller de l'ancrage l'Abutment et que les mâchoires commencent à s'ouvrir.
4. Ouvrez suffisamment les mâchoires pour que l'Axor™ II puisse être facilement retiré de l'ancrage l'Abutment.
5. Retirez l'Axor™ II de l'ancrage l'Abutment.

ALIGNEMENT DE L'AXOR™ II DANS LE SENS DE LA MARCHÉ

L'Axor™ II est aligné dans le sens de la marche selon les étapes suivantes:

1. Desserrez les deux écrous d'alignement (figure 1, N°3) d'un demi-tour maximum.
ATTENTION! Si vous desserrez les écrous d'alignement de plus d'un demi-tour, vous risquez d'endommager l'Axor™ II.
2. Faites pivoter l'Axor™ II jusqu'à ce qu'il soit aligné dans le sens de la marche.
3. Serrez les deux écrous d'alignement à un couple de 5 Nm pour bloquer la position de la prothèse.

FONCTIONS DE DÉVERROUILLAGE

L'Axor™ II se déverrouille lorsqu'il est soumis à des moments de flexion et/ou de rotation élevés, afin de protéger le système d'implant OPRA™ des contraintes excessives.

L'Axor™ II se déverrouille selon les figures ci-dessous.

- En pliage/flexion, l'Axor™ II s'ouvre conformément à la figure 5.
- En rotation, l'Axor™ II tourne autour de son axe dans le sens horaire et antihoraire, conformément à la figure 6.

Les deux mécanismes de déverrouillage peuvent être remis en place sans aucun outil.

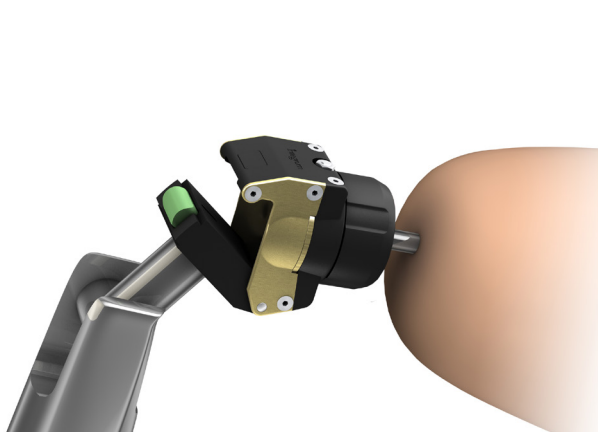


Figure 5. Déverrouillage en flexion.



Figure 6. Déverrouillage en rotation

REMISE EN PLACE DE L'AXOR™ II APRÈS UN DÉVERROUILLAGE EN PLIAGE/FLEXION

Si l'Axor™ II s'est déverrouillé en pliage/flexion, il peut être remis en place :

1. Asseyez-vous sur une chaise ou sur le sol, jambe tendue et talon du pied prothétique posé sur un support solide. nécessaire, retirez la prothèse de l'ancrage l'Abutment avant de remettre l'Axor™ II en place.
2. Fermez doucement l'Axor™ II jusqu'à ce que le piston de déverrouillage vert touche le bord du boîtier.
3. Enfoncez l'Axor™ II, conformément à la figure 6, jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la bonne position. Une force modérée à élevée peut être nécessaire.

ATTENTION! Évitez de remettre en place l'Axor™ II en cas de douleur pendant la procédure de remise en place. En cas de douleur, contactez immédiatement votre médecin. Contactez également votre prothésiste pour la remise en place de l'Axor™ II.

ATTENTION! Essayez de maintenir les doigts éloignés du mécanisme de déverrouillage en flexion pendant la remise en place afin d'éviter de vous pincer les doigts.

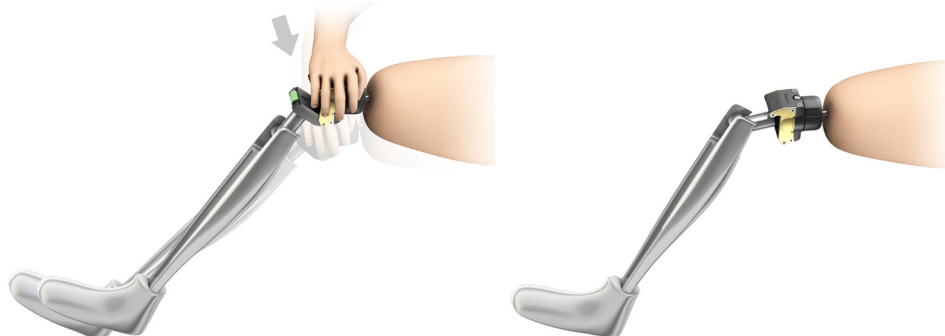


Figure 7. Remise en place de l'Axor après un déverrouillage en pliage/flexion.

REMISE EN PLACE DE L'AXOR™ II APRÈS UN DÉVERROUILLAGE EN ROTATION

Si l'Axor™ II s'est déverrouillé en rotation, pour le remettre en place, tournez-le jusqu'à ce que la jambe prothétique revienne dans la position normale de marche (voir figure 8). Un clic se fait sentir lorsque le mécanisme de déverrouillage est correctement remis en place.

ATTENTION! Un clic similaire est également ressenti lorsque la jambe est tournée à 180 degrés, c'est-à-dire lorsque le pied pointe vers l'arrière. Si cela se produit, exercez une force pour mettre le pied dans la bonne position.

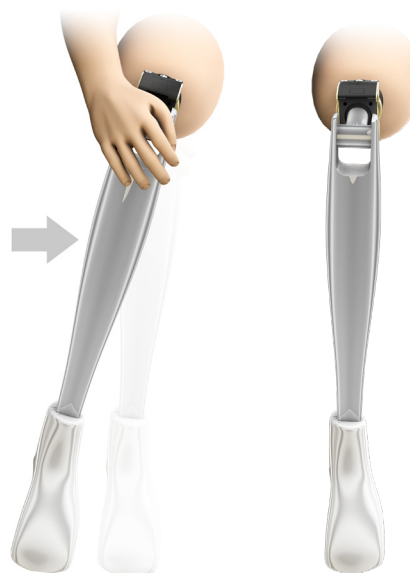


Figure 8. Remise en place de l'axor™ ii après un déverrouillage en rotation

CONSIGNES EN MATIÈRE DE NETTOYAGE ET D'HYGIÈNE

L'Axor™ II doit être nettoyé régulièrement, au moins une fois par semaine et après tout contact avec des fluides corporels. Le nettoyage doit être réalisé selon la procédure suivante:

1. Remplissez le trou carré de l'Axor™ II d'eau mélangée avec du savon ou un détergent.
2. Laissez reposer pendant deux minutes et tournez la poignée d'avant en arrière plusieurs fois.
3. Retirez le liquide de l'Axor™ II.
4. Versez un désinfectant à base d'alcool dans le trou carré de l'Axor™ II pour assécher toute eau résiduelle.
5. Laissez reposer pendant deux minutes et tournez la poignée d'avant en arrière plusieurs fois.
6. Retirez le liquide de l'Axor™ II.
7. Vous pouvez utiliser un coton-tige pour essuyer les surfaces à l'intérieur du trou carré.
8. Nettoyez l'extérieur de l'Axor™ II à l'aide d'une brosse douce. Accordez une attention particulière aux vis et aux écrous. Essayez l'extérieur de l'Axor™ II à l'aide d'un chiffon.

ATTENTION! Si vous ne nettoyez pas l'Axor™ II, il risque de sortir de l'ancrage l'Abutment ou cela risque d'endommager la fonction de déverrouillage.

ATTENTION! Si le dispositif n'est pas propre, le risque d'infection est accru.

Les fluides corporels de la zone de pénétration cutanée ne doivent pas atteindre l'Axor™ II. Un tissu protecteur noué autour de l'ancrage l'Abutment.

Vous retrouverez également les consignes d'utilisation et de nettoyage par les patients dans notre vidéo d'instructions sur le site Web d'Integrum, à l'adresse suivante: www.integrum.se.

ENTRETIEN

- L'Axor™ II doit être nettoyé, inspecté visuellement et vérifié par le prothésiste chaque année afin de détecter tout signe d'endommagement, d'usure et de fatigue.
- Les niveaux de déverrouillage doivent être vérifiés et enregistrés chaque année par Integrum ou par un prothésiste certifié.
- Si l'Axor™ II s'est déverrouillé en flexion au cours d'activités quotidiennes ordinaires, son fonctionnement et son usure doivent être vérifiés.
- Si l'Axor™ II a été immergé dans l'eau, son fonctionnement doit être vérifié par le prothésiste.
- Pour toute autre question, contactez Integrum.

ATTENTION! Si l'Axor™ II est envoyé à Integrum pour une réparation, un entretien ou un retour, l'Axor™ II doit être nettoyé conformément aux instructions et un certificat de désinfection doit être joint.

FORMATION DU PATIENT

Le patient doit recevoir la notice OPRA™ Axor™ II - Informations destinées au patient.

Les informations suivantes doivent être mises en avant auprès du patient :

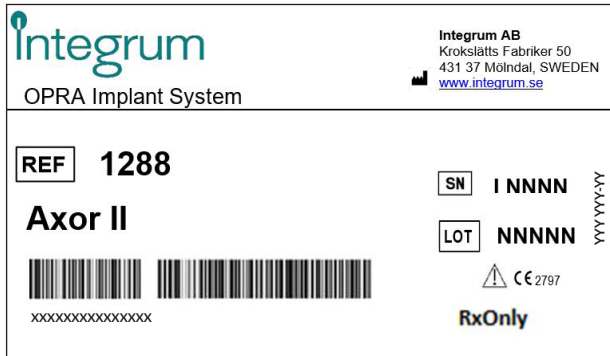
- Comment reconnaître quand l'Axor™ II s'est déverrouillé en pliage/flexion ou rotation.
- Comment remettre en place l'Axor™ II suite à un déverrouillage en pliage/flexion ou rotation.
- L'Axor™ II n'est pas conçu pour être utilisé lors des activités physiques suivantes:
 - » Ne courez pas, ne sautez pas et ne grimpez pas.
 - » Il est recommandé d'utiliser une canne ou des béquilles pour les longues promenades.
 - » Ne soulevez pas et ne portez pas d'objets lourds.
 - » Évitez de soumettre le système d'implant OPRA™ à un couple élevé (mouvement de torsion ou de flexion).
 - » Lorsque vous faites du vélo, votre articulation du genou peut se bloquer en position complètement tendu. Cela peut sérieusement endommager la Fixture. Placez toujours la selle du vélo suffisamment bas pour que votre genou ne puisse pas se tendre complètement pendant que vous faites du vélo. Ne vous levez jamais pendant que vous faites du vélo. Consultez votre équipe soignante avant de faire du vélo pour la première fois.
- Il faut utiliser des mains courantes et/ou d'autres supports pour descendre les escaliers.
- Si l'Axor™ II ne se déverrouille pas comme prévu, par exemple en cas de contraintes excessives, ou se déverrouille de façon inattendue, le prothésiste doit être contacté et l'Axor™ II doit être vérifié.
- Le nettoyage de l'Axor™ II doit être réalisé conformément aux instructions.
- Si l'Axor™ II a été immergé dans l'eau, le patient doit contacter le prothésiste qui doit vérifier le fonctionnement de l'Axor™ II.
- L'Axor™ II doit être vérifié en cas de dommages.
- Si un bruit, une vibration ou une sensation de mouvement se produit entre l'Axor™ II et l'ancrage l'Abutment, le prothésiste doit être contacté.
- Le patient ne doit jamais essayer d'ouvrir l'Axor™ II ou de desserrer une vis.

MISES EN GARDE







- Dans les configurations où des composants d'extension courts sont utilisés entre l'Axor™ II et le genou prothétique, le chargeur de batterie de certains modèles de genou prothétique (par exemple Otto Bock C-leg) peut interférer avec l'Axor™ II lorsque le genou est en position droite. Dans ces cas de figure, le patient doit plier le genou pour relier le chargeur.
- Si l'Axor™ II ne se déverrouille pas comme prévu, par exemple en cas de contraintes excessives, ou se déverrouille de façon inattendue, le prothésiste doit être contacté et l'Axor™ II doit être vérifié.
- Si l'Axor™ II ne peut pas sortir de l'ancrage l'Abutment ou est verrouillé en position de repos, le prothésiste doit être contacté et l'Axor™ II doit être vérifié.
- L'utilisation de protections cosmétiques rigides peut interférer avec le fonctionnement de l'Axor™ II.
- Les composants prothétiques avec alimentation électrique interne associés à l'Axor™ II doivent être conformes à la norme IEC60601 en matière d'équipements électriques médicaux.
- Un mauvais nettoyage risque de faire sortir l'Axor™ II de l'ancrage l'Abutment ou cela risque d'endommager la fonction de déverrouillage. Cela peut également provoquer une infection ou une contamination croisée entre le patient et le personnel.
- Si vous passez une IRM, vous devez toujours retirer l'Axor™ II. Le non-respect de cette consigne peut entraîner de graves blessures.

ANNEXE 1 – SPÉCIFICATION DE L'ÉTIQUETTE

L'étiquette ci-dessous est apposée sur l'emballage.



SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE:

	Numéro de référence
	Numéro de série
	Numéro de LOT
	Marquage CE
	Attention! Reportez-vous à la documentation
	Fabricant
RxOnly	À des fins de prescriptions seulement
Bar Code	Numéro DI et numéro PI
X	Identifiant unique du dispositif
Y	Numéro de document pour les données d'impression d'étiquettes

INTEGRUM AB

Kroksläotts Fabriker 50
SE-431 37 Mölndal, Suède
TÉLÉPHONE: +46 (0)31-760 10 60
EMAIL : info@integrum.se
SITE WEB : www.integrum.se

INTEGRUM INC

100 Montgomery Street, Suite 1780
San Francisco, CA 94104, États-Unis
TÉLÉPHONE: +1 (800) 805-8073
E-MAIL : info-US@integrum.se
SITE WEB : www.integrum.se

