

# OPRA™ AXOR™ II

---

Brukerveiledning

# INNHOOLD

---

<b>TILTENKT BRUK</b>	<b>3</b>
YTRE PROTESEKOMPONENTER	5
<b>MERK</b>	<b>3</b>
<b>GJELDER FOR USA</b>	<b>3</b>
<b>PRODUKTBESKRIVELSE</b>	<b>4</b>
<b>SPESIFIKASJON</b>	<b>4</b>
<b>MERKING</b>	<b>4</b>
<b>INSTALLASJON</b>	<b>5</b>
SAMMENKOBLING AV PROTESEKOMPONENTENE MED AXOR™ II	5
FESTING AV AXOR™ II TIL ABUTMENT (DONNING)	6
LØSNING AV AXOR™ II FRA ABUTMENT (DOFFING)	7
JUSTERING AV AXOR™ II ETTER GANGRETNING	7
<b>EGENSKAPER VED LØSNING</b>	<b>7</b>
GJENINNSETTING AV AXOR™ II ETTER AT DEN UTLØSNES VED BØYING	8
GJENINNSETTING AV AXOR™ II ETTER AT DEN UTLØSNES VED ROTASJON	8
<b>RENGJØRING OG HYGIENE</b>	<b>9</b>
<b>VEDLIKEHOLD</b>	<b>9</b>
<b>OPPLÆRING AV PASIENTER</b>	<b>10</b>
<b>ADVARSLER</b>	<b>10</b>
<b>VEDLEGG 1 - SPESIFIKASJONER PÅ ETIKETT</b>	<b>11</b>

## TILTENKT BRUK

---

OPRA Axor™ II er et medisinsk utstyr som er designet for å brukes som en del av implantatsystemet OPRA™. The Axor™ II har to funksjoner:

- i) Den beskytter implantatsystemet OPRA™ fra overbelastning via en utløsermekanisme ved både bøyning og rotasjon. Enhetens funksjon er å begrense rotasjonskreftene langs midtlinjen på implantatet, og bøyekreftene når kneprotesen bøyes maksimalt.
- ii) Den gir et grensesnitt mellom implantatsystemet OPRA™ og protese komponenter som er tilgjengelige på markedet, ved hjelp av 4 hulls-konfigurasjonen som ofte brukes i protese komponenter.

Axor™ II er beregnet til bruk i hverdagen.

## YTRE PROTESEKOMPONENTER

Den ytre tilkoblingsenheten, Axor™ II, sørger for normal tilkobling til de andre protese komponentene, herunder kne- og fotprotesen. Et standard europeisk 4 hulls mannlig/kvinnelig monteringsystem blir brukt på den ytre protese enheten. Dette gjør at OPRA™-systemet kan kobles sammen med alle protese systemer som benytter denne standardiserte tilkoblingsmåten. Det anbefales at OPRA™-systemet benyttes sammen med kommersielt tilgjengelige kneproteser som ikke er mikroprosessorstyrte, samt mikroprosessorstyrte kneproteser som ikke bøyes og strekkes ut ved hjelp av motor.

Protesekomponenter med intern strømforsyning festet til Axor™ II må være i samsvar med IEC60601-standarden som gjelder medisinsk elektrisk utstyr.

## MERK

---

- Ansvarlig lege må godkjenne bruk av Axor™ II.
- Axor™ II skal kun brukes sammen med implantatsystemet OPRA™, og kun av personer med amputasjon over knehøyde.
- Axor™ II må installeres av en ortopediingeniør som er godkjent av Integrum.
- Axor™ II skal kun brukes av én enkelt pasient.
- Axor™ II er beregnet for pasienter med kroppsvekt på 100 kg. eller mindre, inkludert protesen.

## GJELDER FOR USA

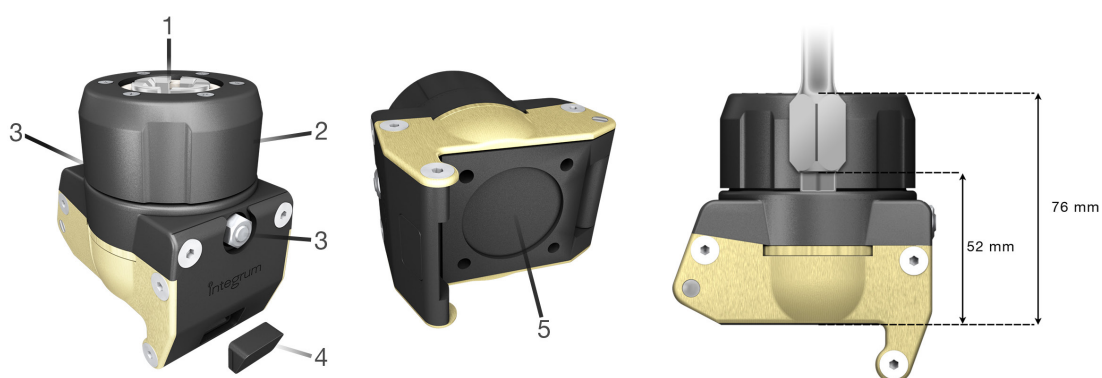
---

**ADVARSEL:** I henhold til amerikansk lov kan dette produktet kun selges eller bestilles av en lege.

## PRODUKTBEKRIVELSE

Følgende deler vises på Figur 1:

1. Klembakker som knyttes sammen med Abutment
2. Roterbart grep for påsetting og avtaagning fra Abutment
3. Justeringsmuttere
4. Plugg for tilgang til justeringsskruer
5. Tilkoblingsområde for protesen (med 4-hulls konfigurasjon)



Figur 1. Produktbeskrivelse.

## SPESIFIKASJON

Fabrikkinnstilling av utløsningsnivå for dreiemoment	15 ± 2 Nm
Fabrikkinnstilling av utløsningsnivå for bøyning	70 ± 5 Nm
Byggehøyde (vist på Figur 1)	52 mm
Samlet høyde (vist på Figur 1)	76 mm
Enhetens vekt	0,8 kg

## MERKING

For spesifikasjoner på etikett, se Vedlegg 1.

# INSTALLASJON

---

Når Axor™ II installeres for en ny pasient, vennligst følg fremgangsmåten nedenfor (hvert trinn beskrives i eget avsnitt):

1. Sammenkobling av protese komponentene med Axor™ II
2. Festing av Axor™ II til Abutment (Donning)
3. Løsning av Axor™ II fra Abutment (Doffing)
4. Justering av Axor™ II etter gangretning

## SAMMENKOBLING AV PROTESEKOMPONENTENE MED AXOR™ II

For å oppnå riktig posisjon på kneprotesens akse, må avstanden mellom Axor™ II og protese komponentene justeres individuelt avhengig av lengden på det øvrige lemmet. Ved behov kan man bruke én eller flere av OPRA™ Axor™ II forlengelsesplater (tilgjengelige i høyde på 5, 10 og 20 mm.) for å oppnå den høyden som kreves.

Protesekomponentene (f.eks. pyramideadapter, kneprotese osv.) festes til Axor™ II ved hjelp av standardmetoder og i henhold til produsentens instruksjoner for protese komponenten(e). Bruk M6-skrue for å feste protese komponentene til 4 hulls-konfigurasjonen på nederste del av Axor™ II (nr. 5 på Figur 1). Lengden på skruene avhenger av protese komponentene som brukes, men det anbefales å bruke så lange skrue som mulig uten å overskride en gjengedybde på 12 mm. i Axor™ II.

Pluggen på forplaten på Axor™ II er festet i et hull (nr. 4 på Figur 1) som gjør at justeringsskruene har adgang til protese komponentene. Pluggen fjernes forsiktig fra baksiden ved hjelp av et verktøy (f.eks. skrutrekker).

**ADVARSEL!** For å fungere som normalt må forplaten som er markert Integrum, peke fremover i gangretning.

**ADVARSEL!** Påse at Axor™ II ikke forstyrrer protese komponentene (f.eks. kneprotesen), hverken ved maksimal bøyning eller i fullt utstrakt posisjon.

## PÅSETTING AV AXOR™ II TIL ABUTMENT (DONNING)

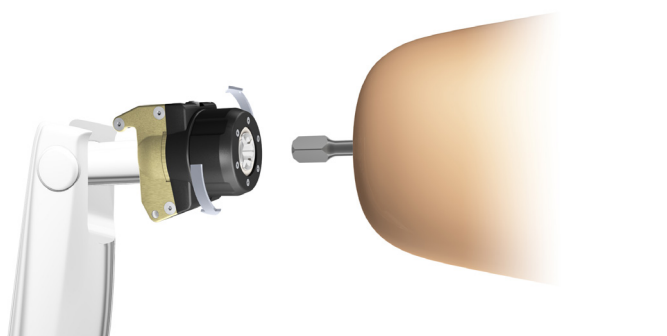
Øverste del av Axor™ II har fire koniske klembakker med en firkantet åpning for Abutment (nr. 1 i Figur 1). Kjevne strammes med en manuell skruemekanisme (grepet vises som nr. 2 på Figur 1).

Pasienten skal instrueres til å feste Axor™ II til Abutment ved hjelp av følgende fremgangsmåte:

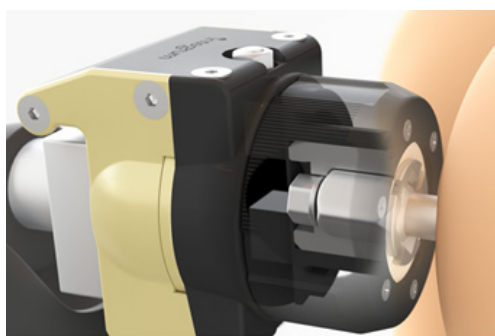
1. Sett deg ned mens du fester Axor™ II.
2. Klembakkene åpnes ved å vri grepet i motsatt retning av klokken helt til det stanser. Da kan Abutment settes inn i Axor™ II (se Figur 2).
3. Sett inn Abutment mens Axor™ II holdes åpen. Påse at Abutment berører nederste del av klembakkene (se Figur 3).
4. Slipp grepet og la det rotere fritt. Stram grepet ved å vri det med hånden i klokken retning.
5. Flytt benet til siden og stram grepet ytterligere med hånden, for å være sikker på at det sitter godt fast til Abutment.
6. Prøv å trekke av Axor™ II for å forsikre deg om at den er riktig festet.

**ADVARSEL!** Du skal ikke bruke Axor™ II hvis du ikke er i stand til å feste den på riktig måte. Ta kontakt med din ortopediingeniør hvis du har problemer med å sette fast protesen.

**ADVARSEL!** Om Axor™ II festes på feil måte (se Figur 4),KAN DET falle ut av Abutment.



Figur 2. Vri grepet mot klokken helt til det stanser.



Figur 3. Sett Abutment helt inn.



Figur 4. Abutment er feil satt inn.

## LØSNING AV AXOR™ II FRA ABUTMENT (DOFFING)

Pasienten skal instrueres til å fjerne Axor™ II fra Abutment ved hjelp av følgende fremgangsmåte:

1. Sett deg ned mens du fjerner Axor™ II.
2. Klembakkene åpnes ved å vri grepet med hånden, mot klokken retning.
3. Det kan være nødvendig å vri hardere når man skal løsne Axor™ II fra Abutment, og i noen tilfeller kan det komme et lite smell når Axor™ II begynner å løsne fra Abutment og kjevene åpner seg.
4. Kjevene åpnes vidt nok til at Axor™ II enkelt kan fjernes fra Abutment.
5. Trekk Axor™ II ut fra Abutment.

## JUSTERING AV AXOR™ II ETTER GANGRETNING

Axor™ II justeres etter gangretning ved hjelp av følgende prosedyre:

1. Løsne de to justeringsmutrene (nr. 3 på Figur 1) maks en halv runde.  
**ADVARSEL!** Om de løsnes mer enn en halv runde, kan det føre til skade på Axor™ II.
2. Drei Axor™ II helt til den befinner seg i gangretning
3. De to justeringsmutrene strammes med et dreiemoment på 5 Nm for å låse protesen fast i den aktuelle stillingen.

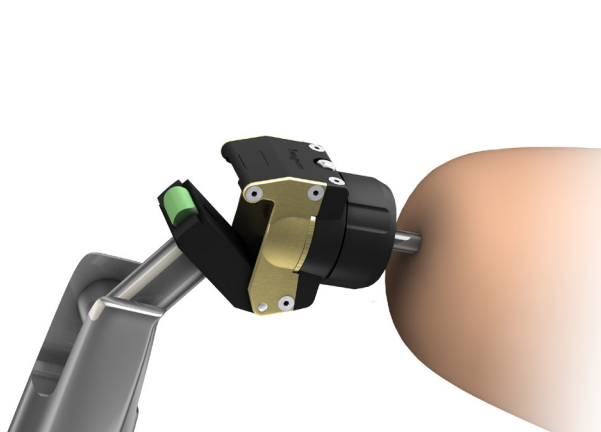
## EGENSKAPER VED LØSNING

Axor™ II løsnes når den blir utsatt for harde bøye-/rotasjonsbevegelser. Dette for å beskytte implantatsystemet OPRA™ mot overbelastning.

Axor™ II løsnes som vist på tegningene nedenfor:

- Ved bøying blir Axor™ II åpnet som beskrevet på Figur 5.
- Ved rotering vil Axor™ II rotere rundt sin egen akse både med og mot klokken retning som vist på Figur 6.

De to løsningsmekanismene kan tilbakestilles uten bruk av verktøy.



Figur 5. Å løsne ved bøying



Figur 6. Å løsne ved rotasjon.

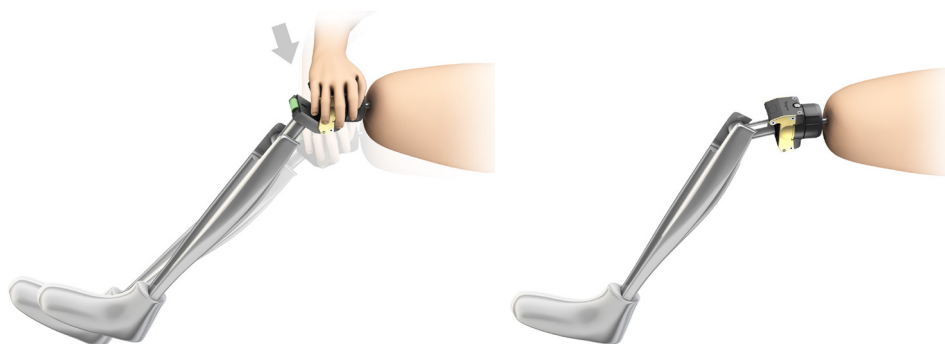
## GJENINNSETTING AV AXOR™ II ETTER AT DEN LØSNES VED BØYING

Når Axor™ II er løsnet ved bøying, settes den inn igjen på følgende måte:

1. Sitt på en stol med strak fot. Hælen på fotprotesen skal være på en solid støtte. Ved behov kan protesen fjernes fra Abutment før Axor™ II settes på plass.
2. Axor™ II lukkes mykt helt til den grønne utløserfunksjonen berører kanten på rammen.
3. Axor™ II trykkes ned som vist på Figur 7 helt til den, med et klikk, fester seg tilbake inn i riktig posisjon. Det kan være nødvendig å bruke moderat eller høy kraft.

**ADVARSEL!** Axor™ II skal ikke settes inn igjen hvis prosedyren medfører smerter. I tilfelle smerte ved gjeninnsetting, ta kontakt med legen din umiddelbart. Ta også kontakt med din ortopediingeniør hvis du skal sette inn Axor™ II igjen

**ADVARSEL!** Hold fingrene borte fra bøyemekanismen mens den settes inn igjen, for å unngå at fingrene kommer i klem.

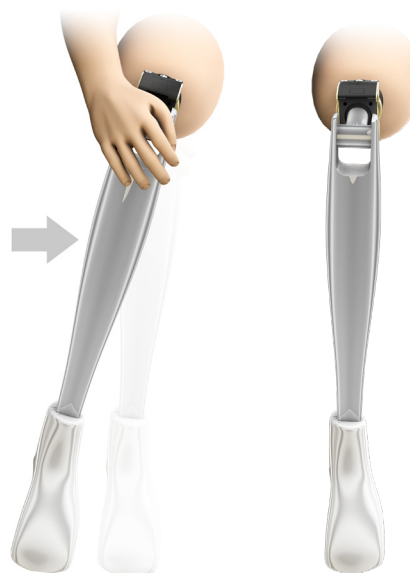


Figur 7. Gjeninnsetting av Axor etter at den løsnes ved bøying.

## GJENINNSETTING AV AXOR™ II ETTER AT DEN LØSNES VED ROTASJON

Når Axor™ II er løsnet ved rotasjon, settes den inn igjen ved å vri Axor™ II helt til fotprotesen er tilbake i vanlig gangeposisjon (se Figur 8). Når mekanismen blir riktig tilbakestilt, kommer det et klikk.

**ADVARSEL!** Det kommer et lignende klikk når foten dreies 180 grader, dvs. når den peker rett bakover. Hvis dette skjer, bruk makt for å sette foten tilbake på plass igjen.



Figur 8. Gjeninnsetting av Axor™ II etter at den løsnes ved rotasjon.



## RENGJØRING OG HYGIENE

---

Axor™ II skal rengjøres jevnlig, minst én gang i uken samt hver gang etter kontakt med kroppsvæsker. Rengjøring utføres etter følgende fremgangsmåte:

1. Fyll det firkantede hullet i Axor™ II med vann blandet med såpe eller vaskemiddel.
2. La det stå i to minutter og drei grepet frem og tilbake flere ganger.
3. Tøm ut væsken fra Axor™ II.
4. Hell et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel i det firkantede hullet på Axor™ II for å tørke ut eventuelt gjenværende vann.
5. La det stå i to minutter og drei grepet frem og tilbake flere ganger.
6. Tøm ut væsken fra Axor™ II.
7. Det kan brukes q-tips for å tørke av overflatene inne i det firkantede hullet.
8. Bruk en myk børste til å rengjøre Axor™ II på utsiden. Vær oppmerksom på skruer og muttere. Utsiden av Axor™ II tørkes av med en klut.

**ADVARSEL!** Unnlater man å rengjøre Axor™ II, kan det gjøre at Axor™ II faller ut av Abutment eller skader utløserfunksjonen.

**ADVARSEL!** Manglende renhold øker risikoen for infeksjon.

Kroppsvæsker fra området hvor huden gjennomtrenges, skal ikke komme i kontakt med Axor™ II. Bruk gjerne et beskyttende vev som knyttes rundt Abutment.

Veiledning for bruk og rengjøring for pasienter er også tilgjengelig på vår instruksjonsvideo på Integrum's nettsted [www.integrum.se](http://www.integrum.se).

## VEDLIKEHOLD

---

- Axor™ II må rengjøres, inspiseres visuelt og kontrolleres av din ortopediingeniør hvert år med hensyn til tegn på skade eller slitasje.
- Nivåene for løsning skal kontrolleres og registreres av Integrum eller en sertifisert ortopediingeniør på årlig basis.
- Hvis Axor™ II har løsnet pga. bøyning i forbindelse med vanlige hverdagsaktiviteter, må den kontrolleres for å se om den er utsatt for slitasje og fungerer som den skal.
- Hvis Axor™ II har vært i kontakt med vann, må en ortopediingeniør undersøke om den fortsatt fungerer.
- Ved spørsmål, vennligst ta kontakt med Integrum.

**ADVARSEL!** Hvis Axor™ II sendes til Integrum for service, vedlikehold eller retur, skal Axor™ II rengjøres i henhold til instruksjonene, og det skal legges ved et bevis på utført desinfisering.

## OPPLÆRING AV PASIENTER

---

Pasienten skal motta heftet OPRA™ Axor™ II - Pasientinformasjon.

Pasienten må gjøres spesielt oppmerksom på følgende:

- Hvordan man ser at Axor™ II har løsnet i forbindelse med bøying eller rotasjon.
- Hvordan man gjeninnsetter Axor™ II etter at den har løsnet i forbindelse med bøying eller rotasjon.
- The Axor™ II skal ikke brukes med følgende typer fysisk aktivitet:
  - » Løping, hopping eller klatring
  - » Det anbefales å bruke en stokk eller krykker ved lange spaserturer.
  - » Ikke løft eller bær tunge gjenstander.
  - » Implantatsystemet OPRA™ skal ikke utsettes for skarpe dreie- eller bøyebevegelser.
  - » Når du sykler, kan det hende at kneet låses fast i utstrakt posisjon. Dette kan gi alvorlige skader på Fixture. Det er viktig å plassere sykkelsetet lavt nok til at kneet ikke kan strekkes fullt ut ved sykling. Aldri stå oppreist når du sykler. Konsulter behandleren din før du sykler for første gang.
- Bruk rekkverk eller tilsvarende støtte når du går ned trapper.
- Hvis Axor™ II ikke løsner som normalt, f.eks. ved overbelastning, eller hvis den løsner helt uventet, ta kontakt med ansvarlig ortopediingeniør slik at Axor™ II kan kontrolleres.
- Axor™ II skal rengjøres i henhold til instruksjonene.
- Hvis Axor™ II har vært i vann, skal pasienten kontakte ansvarlig ortopediingeniør, som kontrollerer Axor™ II for å avgjøre om den fortsatt fungerer.
- Axor™ II må kontrolleres hvis den utsettes for skade.
- Skulle det oppstå noen form for lyder, vibrasjoner eller bevegelser mellom Axor™ II og Abutment, skal ansvarlig ortopediingeniør kontaktes.
- Pasienten må aldri prøve å åpne Axor™ II eller løsne noen av dens skruer.

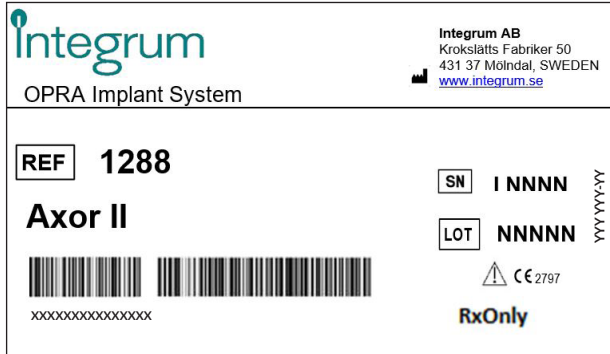
## ADVARSLER

---







- I konfigurasjoner der det brukes korte skjøtekomponenter mellom Axor™ II og kneprotesen, kan batteriladeren på visse kneproteser (f.eks. Otto Bock C-ben) forstyrre Axor™ II når kneet er i rett posisjon. I slike tilfeller må pasienten få beskjed om å bøye kneet for å koble til laderen.
- Hvis Axor™ II ikke løsner som normalt, f.eks. ved overbelastning, eller hvis den plutselig løsner uten at det er planlagt, ta kontakt med ansvarlig ortopediingeniør slik at Axor™ II kan kontrolleres.
- Hvis Axor™ II ikke kan løsnes fra Abutment eller den er låst i hvileposisjon, må ansvarlig ortopediingeniør kontaktes slik at Axor™ II kan kontrolleres.
- Bruk av stive kosmetiske deksler kan virke forstyrrende på Axor™ II.
- Protosekomponenter med intern strømforsyning festet til Axor™ II må være i samsvar med IEC60601-standarden som gjelder medisinsk elektrisk utstyr.
- Utilstrekkelig rengjøring kan medføre at Axor™ II faller ut av Abutment eller skader utløserfunksjonen. Det kan også forårsake infeksjon eller smitte mellom pasient og personale.
- Hvis du skal ha en magnetresonanstomografi (MR), må du alltid huske å fjerne Axor™ II på forhånd. Om du ikke gjør dette, kan det føre til alvorlig skade.

## VEDLEGG 1 – SPESIFIKASJONER PÅ ETIKETT

Nedenstående etikett festes til emballasjen.



### SYMBOLER PÅ ETIKETT:

	Referansenummer
	Serienummer
	LOT-nummer
	CE-merking
	Advarsel! Se dokumentasjon
	Produsent
RxOnly	Kun for resept
Bar Code	DI-nummer og PI-nummer
X	unik enhetsidentifikasjon
Y	Dokumentnr. for data vedr. etikettutskrift

## INTEGRUM AB

---

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

