PQPRO3 A 07/22 (0249973) **Keep this leaflet: you may need to read it again. Discard previous versions.**

CE 0123

ORTHOFIX

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

Oscar

EN | IT | FR | DE | ES | DA | FI | NO | NL | PT

EN

Important information - please read prior to use. See also instruction leaflets PQDSC for complete information on the System, PQDHCS for handsticks and cables, and PQRMD for reusable medical devices.

PROBES and EXTENSION BARS for OSCAR

MEDICAL DEVICE INFORMATION

DESCRIPTION

The Single-Use Probes are the mechanical end effector of the OSCAR. The probes connect to the handset that makes them to vibrate at ultrasonic frequency. For the appropriate probe selection related to the surgical function, please refer to the Operative Technique OS-1501-OPT. The Extension Bars (long and short) connect the handset to the probe to extend its penetration length according to the depth that must be achieved.

For complete information on the System, it is mandatory to read the instruction leaflets PQDSC and PQDHCS. If needed, you can order a free copy of PQDSC and PQDHCS at the following contacts:
tel. +39 045 6719000
fax +39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

INTENDED PURPOSE
Ultrasound system for the cutting and removal of bone and acrylic bone cement.

INDICATIONS FOR USE
OSCAR is intended to be used for cutting and removal of bone and acrylic bone cement in orthopaedic surgeries.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the OSCAR if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:
- Orthopaedic application on the axial skeleton (such as artificial disc replacements or spinal arthroplasty).
- Orthopaedic application on the head.
- Patients with general medical conditions not suitable for surgery.

as it could result in a treatment failure in the intended population.

INTENDED PATIENTS

Proper patient selection will greatly affect the results.

The OSCAR is indicated for adults and pediatric (greater 12 than years) patients.

INTENDED USERS

Refer to instruction leaflet PQDSC.

DISCLAIMER

The HCP is fully responsible for the selection of the appropriate treatment and of the relevant device for the patient (including post-operative care).

MATERIAL

The Probes' and Extension Bars' parts coming in contact with the patient are made from T6/Al4V, conforming to AMS 4928.

WARNINGS

- Handle the accessories (handset and probes) with care. Do not attempt to modify the acoustics. Damage or changes can affect the ability to attain resonance and reduce the effectiveness of the device. Do not use if damage is suspected.
- Sparks may be produced if the probes touch anything metal while activated. This equipment is not to be used in the presence of flammable gases or liquids.
- The probes may become hot during use. Do not allow the probes to contact tissue following use.
- Do not allow the probes to contact tissue between activations, in case accidental activation should occur.
- Single use probes should not be reprocessed under any circumstances.
- Avoid allowing an energized probe to come into contact with any metal surface.
- Avoid touching or holding the probes when the handset is energized.
- Where possible, avoid allowing probes to become stuck in cement as this may cause the generator thermal trip to operate. However if this situation occurs refer to section "Problems and Solutions: Removal of probe stuck in cement" in the Operative Technique.
- Do not allow an energized probe to come into firm contact with skin or soft tissue, as this will cause a friction burn. Skin should be protected with a dry swab.
- Do not over tighten the probes to the handsets.
- No modification of this equipment is allowed.

PRECAUTIONS

- Use only genuine OSCAR accessories to assure compatibility and compliance with the requirements of 60601-1-2 in terms of emissions and immunity.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of the products sold by Orthofix S#. as replacement parts for OSCAR (see Appendix 0 for full listing), may result in increased emissions or decreased immunity.
- The use of handsets or probes not supplied as part of the OSCAR may damage the generator and create a safety hazard for the operator and patient.
- Care should be taken when operating in the vicinity of nerves.
- Please take care of the handsets, probes and cables as rough treatment may affect the safety and performance of the unit.
- The probe has been designed to be Single Use only. It is not designed to be re-used in any way whatsoever. If the probe is reused, there is a risk that it may be worn which will result in poor performance or it may even fatigue which may lead to probe fracture.
- Do not use an energized probe and the endoscope simultaneously. This may damage the probe and endoscope.
- After use the probes should be disposed of.
- The handset instruments are machined from a special titanium alloy and the profile of each instrument is carefully controlled to minimise the likelihood of metal fatigue and to ensure that it functions correctly throughout its expected life of up to six months. It is important to ensure that the instrument tip does not touch any metal component whilst the handset is engaged. Even a brief contact with a screw, retractor, or part of the prosthesis can result in serious damage and impair the performance of the instrument.
- Sparks may sometimes be seen if the probe tip comes into contact with metal. The back scraper will lose its sharp cutting edge if it is in contact with hard cortical bone. Cracks in the pieces head will reduce its cutting efficiency, although it will still function. If a probe becomes damaged during a procedure it is possible to remove it by removing it from the distal part of the bone using a 3mm spanner.
- While replacing a probe in this way it is most important not to get calcium powder, blood or any form of contamination on the mating surfaces as this will cause them to become eroded and materially affect the ultrasonic conduction of the wave guide, making it less efficient.
- Any damage to the probes or cables should be notified and the components returned to local Distributor at the earliest opportunity.

OSCAR BONECUTTER SINGLE USE PROBE

This probe should only be used with an OSCAR Bonecutter System.
The probe has a screw thread fitting that couples to the handset in the same manner as all OSCAR probes. This coupling should be tightened using an 8mm spanner/wrench.

OSCAR SINGLE USE PROBE

This probe should only be used with an OSCAR.
The probe has a screw thread fitting that couples to the handset in the same manner as all OSCAR probes. This coupling should be tightened using a 7mm spanner/wrench.
Single Use probes may require the addition of a reducer/extension bar in order to function effectively. The table below MUST be followed when connecting probes to an OSCAR handset. Failure to follow these coupling instructions is likely to result in damage to the handset.

Probe ID	Probe Name	Use with Extension/Reducer Bars.				
		OHR2800 Reducer bar	OHR2800SF/OHR2802SF Short Extension Bar	OHR2801SF/OHR2803SF Long Extension Bar	Use without Extension/ Reducer Bar	OHE2000 Standard Extension Bar
OHP2198FSU	8mm Flat Pieceer	YES	**NO**	**NO**	**NO**	**NO**
OHP2080SU	8mm Pieceer	**NO**	YES	YES	**NO**	**NO**
OHS2080SU	8mm Scraper	**NO**	YES	YES	**NO**	**NO**
OHP2062SU	5lm 6mm Pieceer	**NO**	**NO**	**NO**	YES	**NO**
OHP2100SU	10mm Pieceer	**NO**	YES	YES	**NO**	**NO**
OHS2100SU	10mm Scraper	**NO**	YES	YES	YES	**NO**
OHS2062SU	6lm 6mm Scraper	**NO**	**NO**	**NO**	YES	**NO**
OHA2030SU	Acetabular probe	**NO**	**NO**	**NO**	YES	YES (Optional)
OHP2062SU	6mm Hole Probe	**NO**	**NO**	**NO**	YES	**NO**
OHD2081SU	8mm Hole Probe	**NO**	**NO**	**NO**	YES	**NO**
OHF2081SU	Extraction Probe	**NO**	**NO**	**NO**	YES	YES (Optional)

SCRATCHES ON PROBES

OSCAR probes are susceptible to damage if forced into contact with metal (e.g. screw, retractor, or part of the prosthesis) when active. The consequence of scratching a probe is to raise the mechanical stress in the region of the scratch (a "stress raiser") when the probe is vibrating. If the stress is raised sufficiently there is a risk of the probe suffering metal fatigue and cracking. Fatigue failure is more likely if the stress raiser is close to one of the fixed points of maximum mechanical stress in the vibrating probe.
Replace any probe which has a scratch in the regions indicated below, if the scratch is deep enough to be detected by sliding a fingernail over it:
- Long Probes (eg. 6, 8, 10mm pieceers, 8, 8mm scrapers): scratches at the midpoints of the two thinner straight sections of the shaft
- Short Probes (e.g. 10mm scraper, groover): scratches at the midpoint of the thinnest straight section of the shaft
- Acetabular: scratches near the head where the curvature is tightest

Note: Single use probes, due to their smaller distal stem section are more vulnerable to fatigue failure related to surface impact damage. This is more likely in the case of prosthesis removal instruments when metal contact is unavoidable. However the flat osteotomes are designed to be used so that the flat faces rub against the prosthetic stem and distal contact is avoided. This method of application also avoids damage to the serrated edges.

IRRIGATION DURING CEMENT REMOVAL

Irrigation of the bone canal following a period of cement removal is important for two reasons. Firstly, it clears the canal of cement debris and secondly it maintains safe operating temperatures. It is recommended that irrigation, in the form of pulsed lavage or manual irrigation, is used intermittently following use of the scrapers or groover probes and that the frequency of irrigation is more frequent when using the pieceer probes.
It is recommended that irrigation is used more frequently in the following instances:
1. Cement removal in the upper extremity limbs
2. Knee revisions
3. Cases of femoral cortices which are particularly thin

Do not irrigate during ultrasonic energy application, this will compromise the speed of removal and efficacy of transmission. The design of the OSCAR probes is specifically aimed at achieving rapid heating and transference of the softened cement. Cooling during an energy cycle will delay this action and reduce the energy available.
Notes: If possible chilled saline should be used Refer to video material of OSCAR use.

IRRIGATION DURING CEMENTLESS REVISION

It is important to maintain a steady flow of saline around the prosthetic stem during insertion of the flat osteotomes, particularly when cutting cortical bone. This helps to keep the metal on metal interface cool and lubricated whilst the active edges of the osteotome are cutting bone.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Fatigue and stiffness at the surgery site.
- Necrosis of soft tissues and/or cortical bone due to overheating.
- Iatrogenic fractures.
- Breaking, loosening, bending or reduced performance of the probes.
- Prolonging of surgery and possible extra anesthesia.
- Intrinsic adverse events associated with anesthesia and surgery.
- Burns to patient or intended user due to accidental contact with probe.

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention. Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection of the device are important considerations in the successful utilization of the device by the HCP.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The OSCAR is not meant to be used in a MR environment. The use in a MR environment can lead to System malfunction.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

EXPECTED CLINICAL BENEFITS
- EFFICIENT: Specific probes are utilized in sequence to soften and remove cement from the bone. The technique reduces manual force to the minimum, resulting in low risk of bone fracture and perforation.
- SAFE: All probes are designed to preserve the bone quality and soft tissue. The System is designed with specific audible and visual feedback to provide the user a safe and efficient operating environment for their patients.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE
- VERSATILE: Single use probes have been designed for providing high quality performance for every case with safety in mind. The vast range of probes are designed to provide an optimal choice for a number of different revision surgeries.

RISKS DUE TO THE RE-USE OF "SINGLE USE" DEVICE

The "SINGLE USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol "$\bigcirc$" reported on the label or indicated in the "Instructions For Use" supplied with the products. The re-use of the "SINGLE USE" non implantable device cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

Orthofix devices are provided as STERILE or NON-STERILE and they are labeled as such. In the case of STERILE products, product integrity, sterility and performance are assured only if the packaging is undamaged. Do not use if packaging is compromised, unintentionally opened or if a component is believed to be faulty, suspect or damaged. The products supplied NON-STERILE require cleaning, disinfection and sterilization prior to use according to procedures reported in the following instructions.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

These instructions apply to the Oscar reusable devices only. All these reusable System components are provided clean but not sterile. These reprocessing instructions have been written in accordance with ISO17664 and have been validated by Orthofix in compliance with international standards. It is the responsibility of the healthcare facility to ensure that the reprocessing is performed in accordance with instructions provided.

Warnings

- Single use devices MUST NOT BE REUSED, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications. Please refer to the device label to identify single or multiple use and/or cleaning and re-sterilization requirements.
- The used probes MUST BE discarded after the surgical procedure. Do not attempt to reuse or re-sterilize any single-use items.
- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Cleaning and disinfection solutions with a pH 7-10.5 are recommended. Cleaning and disinfection solutions with a higher pH should be used according to the material compatibility requirements stated on the detergent technical data sheet.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl-ions MUST NOT be used.
- Contact with saline solutions should be minimized.
- All reusable devices must be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing in order to remove soiling that accumulates in recesses.
- DO NOT use metal brushes or steel wool.
- The use of ultrasonic washers is not permitted for cleaning the ultrasonic generator, the handsets, the main lead and the footswitch.
- Sterilization of the ultrasonic generator, the main lead and the footswitch is not permitted.

Limitations on reprocessing

- Repeated reprocessing has minimal effect on devices for which reprocessing is allowed.
- End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Products labelled for 'Single Use only' MUST NOT be reused regardless of any reprocessing in a clinical setting.

POINT OF USE

Reprocess the reusable medical devices as soon as is reasonably practicable to minimize the drying of soil and residuals. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use. DO NOT use a floating detergent or soak water because these can cause the fixation of residue.

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

Cover contaminated instruments during transportation to minimize the risk of cross contamination.
Contain contaminated instruments in a leak proof wrapped or rigid container and connect the handset to the probe to extend its penetration length according to the depth that must be achieved.
Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials.
Handling, collection and transportation of used instruments must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.

PREPARATION FOR CLEANING

- Turn off the equipment, remove the power cord plug from the power Socket (net) and disconnect the handset cable from the Handset and the Generator. Take care when handling handsets with probes attached – some edges are serrated and sharp. Detach all probes from handsets using two spanners. If the probe is single use, dispose of it in a "sharps" bin.
- Wipe down all components (including the generator) and remove any surplus body soiling.
- Ensure probes, cables, endcaps and handset are disassembled and disconnected from the handsets (set to disassembly diagram in the following figure).

- Prepare the cleaning solution. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.

CLEANING

General considerations
Staff shall comply with the safety precautions and procedures of the healthcare facility regarding the use of protective equipment.
In particular, staff must follow the order of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the product.
Observe all instructions provided by the detergent manufacturer regarding the immersion time of the device in the cleaning agent/disinfectant and its concentration.
Prepare the cleaning agent/disinfectant solution in accordance with the manufacturer's instructions.

Generator, Footswitch, and Main Lead
Cleaning solution:
The OSCAR generator, the footswitch and the main lead must be cleaned using the following procedure:
1. Wipe the footswitch and generator, and the main lead using absorbent paper or non-shedding cloth soaked with sufficient disinfectant solution. Orthofix recommends the use of isopropyl alcohol.
2. Wipe all the surfaces of the devices carefully.
3. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth.
4. Dispose of the cloth or paper with contaminated waste.

No other reprocessing steps are necessary for these components.

Handset, handset cable and instruments
Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector
The OSCAR handsets, handset cables and instruments must be cleaned using the following instructions:
1. Use a washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material may be present.
3. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
4. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Whenever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
5. Use the approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutraliser must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
   a. Pre-cleaning for 4 min.
   b. Cleaning with a slightly alkaline enzymatic cleaning solution 0.5% for 10 min. at 55 °C.
   c. Neutralization with basic neutralizing agent solution 0.3% for 6 min.
   d. Final rinsing with deionised water for 1 min.
   e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95 °C or 203°F) for 5 minutes.
6. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer-disinfector manufacturer.
7. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
8. Wearing protective equipment, unload the washer-disinfector when it has completed the cycle.
9. If necessary, drain off excessive water and dry by using clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth or a mechanical drying facility. Do not exceed a drying temperature of 137°C (278°F).
10. Visually inspect each device for remaining soiling and dryness. If soiling remains, repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

The following guidelines shall be applied to all Orthofix instruments that are labeled for multiple use. All functional checks and inspections described below also cover the interfaces with other instruments or components. The failure mode below may be caused by end of life of the product, improper use or improper maintenance. Orthofix does not typically specify the maximum number of uses for re-usable medical devices. The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection and functional testing of the device before use are the best methods of determining the end of the serviceable life for the medical device. For sterile devices the end of life has been defined, verified and specified with an expiration date.

The following general instructions apply to all Orthofix products:
- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If some areas are not clearly visible, use a 3% hydrogen peroxide solution to detect the presence of organic residuals. If blood is present, bubbling will be observed.
- If visual inspection evidences that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps or discard the device.
- All instruments and product components must be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure during use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized. If a component is determined to be faulty, damaged or suspect, it must NOT BE USED.
- Inspect cables for wear and damage, ensuring that no cracks, tears, or other damage is found.
- Any damage to the handsets or cables should be reported and the components returned to Orthofix S#. for repair or replacement at the earliest opportunity.
- Products that show excessive fading of marked product codes, UDI codes, or other critical product identification and traceability, must NOT BE USED.
- When carrying out a function test of an assembly, check assembly with matching components.

GENERATOR – FUSE REPLACEMENT
To replace ear fuses, first disconnect generator from supply mains. The fuse drawer may be extracted by inserting a small flat bladed screwdriver into the slot adjacent to the On/Off switch. Ensure that the replacement fuse is of the correct type (see Appendix 1 in instructions for use leaflet PQDSC).

As a general preventative action Orthofix recommends following the instructions in the operative technique to avoid damages related to re-use.

PACKAGING

In order to prevent contamination after sterilization Orthofix recommends using one of the following packaging Systems:
a. Wrap in compliance with EN ISO 11607, suitable for steam sterilization, and appropriate to protect the devices or trays contained from mechanical damage. Orthofix recommends the use of a double wrap constituted of tri laminate non-woven fabrics made of spunbond polypropylene and melt-blown polypropylene (SMS). The wrap shall be resistant enough to contain devices up to 10kg. In the USA, a FDA cleared sterilization wrap must be used and compliance with ANSI/AAMI 5779 is mandatory in Europe, a sterilization wrap in compliance with EN 868-2 may be used. Fold the wrap to create a sterile barrier System according to a process validated as per ISO 11607-2.
b. Rigid sterilization containers (such as Aesculap JK series rigid sterilization container). In Europe, a container in compliance with EN 868-8 may be used. Do not include additional Systems or instruments in the sterilization container.

Every other sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by the individual healthcare facility according to instructions from the manufacturer. When equipment and processes differ from those validated by Orthofix the healthcare facility should verify that sterility can be achieved using parameters validated by Orthofix. Do not include additional Systems or instruments in the sterilization tray. Note that sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded. The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 10kg.

STERILIZATION

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AAMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for Orthofix products.

Sterilization must be at least two hours prior to use to allow the equipment to cool and stabilize.Handsets are NOT to be submerged in water to expedite cooling.

Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. The steam quality must be appropriate for the process to be effective.

- DO NOT exceed 137°C (278°F).
- DO NOT exceed 18 minutes of exposure temperature.
- DO NOT exceed 2 bars as maximum autoclave pressure.

Do not stack trays during sterilization.
Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

Steam sterilizer type	Gravity	Pre-vacuum	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Notes	Not for use in EU	-	Not for use in EU	WHO guidelines
Minimum exposure Temperature	132° C (270°F)	132° C (270°F)	134° C (273°F)	134° C (273°F)
Minimum exposure Time	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Number of pulses	N/A	4	4	4

Orthofix recommends always using a pre-vacuum cycle for steam sterilization. The Gravity cycle was validated for wraps only, and it is suggested only when no other options are available. The Gravity cycle was not validated for sterilization in rigid containers.

STORAGE

Store the sterilized instrument in the sterilization packaging in a dry and clean environment at room temperature. The handset should not be stored or transported with the probes attached.

STORAGE OF EQUIPMENT BETWEEN CASES
Do not operate OSCAR in the presence of flammable gases. It is recommended that, between cases, the handsets and cables are stored in a large autoclave tray and care should be taken to ensure that the cable is not kinked close to the connector. In this situation it is much easier to coil the cable when the handset is disconnected.

DISCLAIMER

The instructions provided above have been validated by Orthofix s# as being a true description for (1) processing a single-use device and a multiple use device for its first clinical use and (2) processing a multiple use device for its re-use. It remains the responsibility of the reprocessing officer to ensure that the reprocessing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The cleaning, disinfection and sterilization procedures must be validated and routinely monitored. Any deviation by the reprocessing officer from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences, and must also be appropriately recorded.

ADDITIONAL INFORMATION

DISPOSAL

All SINGLE USE probes must be disposed of following standard Theatre procedures, ideally in an appropriately sized 'sharps' bin after use.

INFORMATION FOR THE PATIENT

Give the patient the leaflet about the surgical and residual risks and make him/her aware of possible adverse events. A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure. The HCP shall instract the patient to report any unusual changes to the operative site to his/her physician.

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

Report any serious incident involving a device to Orthofix S#. and the appropriate governing body in which the user and/or patient is established.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MANUFACTURER CONTACT

Please contact your local Orthofix representative for further details and ordering.

Symbols presented below may apply or not to a specific product: refer to its label for applicability.

IT

Conservare questo foglietto illustrativo: potrebbe essere necessario consultarlo in futuro. Gettare le versioni precedenti.
Informazioni importanti - leggere prima dell'uso. Consultare anche i foglietti illustrativi PQDSC per informazioni complete sul sistema, PQDHCS per manipoli e i cavi e PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili.

SONDE e BARRE DI ESTENSIONE per OSCAR

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO

DESCRIZIONE

Le sonde monouso costituiscono l'estremità di attuazione meccanica del sistema OSCAR; vanno collegate al manipolo che le fa poi vibrare a frequenza ultrasonica. Fare riferimento alla tecnica operativa OS-1501-OPT per selezionare la sonda corretta in base alla funzione chirurgica. Le barre di estensione (lunga e corta) collegano il manipolo alla sonda per extendere la lunghezza di penetrazione in base alla profondità da raggiungere.

Per informazioni complete sul sistema, è obbligatorio leggere i foglietti illustrativi PQDSC e PQDHCS. Se necessario, è possibile ordinare una copia gratuita di PQDSC e PQDHCS utilizzando i contatti seguenti:
Tel.: + 39 045 6719001
Fax: + 39 045 6719370
e-mail: customerservice@orthofix.it

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO
Sistema a ultrasuoni per il taglio e la rimozione di tessuto osseo e cemento osseo acrilico.

INDICAZIONI PER L'USO
OSCAR è concepito per essere utilizzato negli interventi chirurgici ortopedici per il taglio e la rimozione di tessuto osseo e cemento osseo acrilico.

CONTROINDICAZIONI

NON UTILIZZARE OSCAR qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:
- applicazioni ortopediche sullo scheletro assile (come ad esempio le sostituzioni protesiche dei dischi o l'artroplastica vertebrale);
- applicazioni ortopediche nella testa;
- pazienti che presentano condizioni cliniche generali per cui l'intervento chirurgico sia controindicato

poiché potrebbe portare a un trattamento erato della condizione nel paziente.

PAZIENTI PREVISTI

La scelta corretta del paziente influirà ampiamente sui risultati.

L'uso di OSCAR è indicato in pazienti adulti e pediatrici (di età superiore ai 12 anni).

OPERATORI INDICATI

Fare riferimento al foglietto illustrativo PQDSC.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta del trattamento appropriato e del relativo dispositivo per il paziente (cure post-operative comprese).

MATERIALE

Le parti delle sonde e delle barre di estensione a contatto con il paziente sono in T6/Al4V, conforme alla normativa AMS 4928.

AVVERTENZE

- Maneggiare con cautela i componenti acustici (manipolo e sonde). Non tentare di modificare i componenti acustici. Eventuali danni o modifiche potrebbero compromettere l'esito della risonanza e ridurre l'efficacia del dispositivo. Non utilizzare in caso di sospetto danneggiamento.
- Il contatto tra una sonda e una superficie metallica potrebbe generare scintille. Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di liquidi o gas infiammabili.
- Le sonde potrebbero scaldarsi durante l'uso. Evitare il contatto tra sonde e tessuto in seguito all'utilizzo.
- Evitare il contatto tra sonde e tessuto tra un attivazione e l'altra in quanto potrebbero verificarsi attivazioni accidentali.
- Le sonde monouso non devono essere riutilizzate in nessun caso.
- Impedire che una sonda carica entri in contatto con una superficie in metallo.
- Evitare di toccare o prendere in mano le sonde quando il manipolo è carico.
- Se possibile, evitare che le sonde rimangano incastrate nel cemento, in quanto ciò potrebbe far scattare l'interruttore termico del generatore. Tale sarebbe comunque verificarsi comunque, fare riferimento alla nozione "Problemi e soluzioni: rimozione di una sonda incastrata nel cemento" nella tecnica operativa.
- Impedire che una sonda carica entri in stretto contatto con la pelle o il muscolo, in quanto ciò potrebbe provocare una bruciatura da sfregamento. La pelle deve essere protetta mediante un tampone asciutto.
- Non serrare eccessivamente le sonde al manipolo.
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.

PRECAUZIONI

- Utilizzare solo accessori OSCAR originali per garantire la compatibilità e la conformità ai requisiti della normativa 60601-1-2 in termini di emissione e immunità.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i prodotti venduti da Orthofix S# come parti di ricambio per il sistema OSCAR (vedere Appendice 0 per un elenco completo), potrebbe causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema stesso.
- L'utilizzo di manipoli o sonde non fornite con OSCAR potrebbe danneggiare il generatore e comportare un rischio per la sicurezza dell'operatore e del paziente.
- Prestare particolare attenzione durante l'utilizzo in prossimità dei nervi.
- Maneggiare con cautela manipoli, sonde e cavi, in quanto un utilizzo inadeguato potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni dell'unità.
- Questa sonda è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzata in alcun modo. Se la sonda viene riutilizzata, sussiste il rischio di usura che potrebbe a sua volta causare prestazioni scarse o persino una rottura per fatica della sonda.
- Non utilizzare contemporaneamente una sonda carica e l'endoscopio, in quanto potrebbero verificarsi danni a entrambi i componenti.
- Dopo l'uso, le sonde devono essere smaltite.
- I manipoli sono il risultato della lavorazione di una speciale lega di titanio e il profilo di ciascuno strumento è progettato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di fatica del metallo e assicurare il corretto funzionamento dello strumento in questione per l'intera durata prevista del suo ciclo di vita, fino a un massimo di sei mesi. È importante assicurarsi che la punta dello strumento non entri in contatto con componenti metallici quando il manipolo è in funzione. È sufficiente un breve contatto con una vite, un retrattore o una parte della protesi per danneggiare seriamente lo strumento e compromettere le prestazioni.
- In alcuni casi, il contatto della sonda con un oggetto metallico potrebbe provocare delle scintille. Il raschiatore inverso perde l'affilatura se entra in contatto con l'osso corticale. L'eventuale presenza di crepe sulla testa dei pezzi farà ridurre l'efficienza di taglio, pur non interrompendo il funzionamento dello strumento. Se una sonda subisce danni durante un intervento, è possibile rimuoverla dal segmento distale del prosthesis sottraendola con una chiave da 3mm e sostituirla.
- Durante la sostituzione della sonda, evitare il contaminazione delle superfici di contatto con talco, sangue e altre sostanze contaminanti, che potrebbero provocare l'erosione delle superfici stesse e interferire materialmente con la propagazione delle onde ultrasonore della guida d'onda, compromettendone l'efficienza.
Eventuali danni alle sonde o ai cavi devono essere segnalati e i componenti devono essere restituiti al rivenditore locale il prima possibile.

SONDA MONOUSO TAGLIA OSSA OSCAR

Questa sonda deve essere utilizzata esclusivamente con un sistema taglia ossa OSCAR.
La sonda è dotata di un raccordo con filettatura a vite che consente l'associazione con il manipolo come avviene per tutte le sonde OSCAR. Questo raccordo deve essere serrato utilizzando una chiave da 8mm.
Alle sonde monouso potrebbe dover essere aggiunta una barra di riduzione/estensione per poter funzionare in modo efficace. È NECESSARIO seguire quanto riportato nella tabella seguente quando si collegano le sonde a un manipolo OSCAR, se non si seguono queste istruzioni di accoppiamento potrebbero verificarsi danni al manipolo.

ID sonda	Nome sonda	Uso con barre di estensione/riduzione.			
		OHR2800 Barra di riduzione	OHR2800SF/ OHR2802SF Barra di estensione corta	OHR2801SF/ OHR2803SF Barra di estensione lunga	Uso senza barra di estensione/riduzione
OHP2198FSU	Perforatore piatto da 8mm	SÌ	**NO**	SÌ	**NO**
OHP2080SU	Perforatore da 8mm	SÌ	SÌ	**NO**	**NO**
OHS2080SU	Raschiatore da 8mm	SÌ	SÌ	SÌ	**NO**
OHP2062SU	Perforatore sottile da 6mm	**NO**	**NO**	**NO**	SÌ
OHP2100SU	Perforatore da 10mm	**NO**	SÌ	SÌ	**NO**
OHS2100SU	Raschiatore da 10mm	**NO**	SÌ	SÌ	SÌ
OHS2062SU	Raschiatore sottile da 6mm	**NO**	**NO**	**NO**	SÌ
OHA2030SU	Sonda acetabolare	**NO**	**NO**	**NO**	SÌ
OHP2062SU	Sonda Hole da 6mm	**NO**	**NO**	**NO**	SÌ
OHD2081SU	Sonda Hole da 8mm	**NO**	**NO**	**NO**	SÌ
EXP2081SU	Sonda da estrazione	**NO**	**NO**	**NO**	SÌ (facoltativa)

PRESENZA DI GRAFFI SULLE SONDE

Le sonde OSCAR in attività potrebbero danneggiarsi in caso di contatto con superfici metalliche (ad es. viti, retrattori o parti di protesi). La presenza di un graffio sulla sonda comporta un aumento della tensione meccanica al segno interessato dal graffio ("sollecitatore di tensione") quando la sonda vibra. Se la tensione raggiunge livelli sufficientemente elevati, vi è il rischio che il metallo si logori, con il visual inspection evidences that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps or discard the device. Se la tensione raggiunge livelli sufficientemente elevati, vi è il rischio che il metallo si logori, con il visual inspection evidences that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps or discard the device. Il rischio di rottura per fatica sono più elevate se il sollecitatore di tensione si trova in prossimità di uno dei punti fissi di massima tensione meccanica della sonda in funzione.
Sostituire le sonde che presentano un graffio nelle regioni indicate di seguito nel caso in cui il graffio in questione sia abbastanza profondo da poter essere individuato passandovi sopra l'unghia:
- Sonde lunghe (ad es. perforatori da 6, 8, 10mm, raschiatori da 6, 8mm): graffi nei punti centrali delle due sezioni dritte più sottili del corpo della sonda
- Sonde corte (ad es. raschiatore da 10mm, scanalatore): graffi nel punto centrale della sezione dritta più sottile del corpo della sonda
- Sonda acetabolare: graffi in prossimità della testa, dove la curvatura è più pronunciata

Nota: a causa delle dimensioni ridotte della sezione dello stelo distale, le sonde monouso sono più soggette alla rottura per fatica correlata ai danni da carico della superficie. Questo problema riguarda soprattutto lo strumentario per la rimozione delle protesi, dove il contatto con le superfici in metallo è inevitabile. Tuttavia gli osteotomi piatti sono progettati per essere applicati in modo tale che le superfici piatte entrino in contatto con lo stelo della protesi, evitando il contatto distale. Questo metodo di applicazione consente inoltre di evitare di danneggiare i bordi seghettati.

IRRIGAZIONE DURANTE LA RIMOZIONE DEL CEMENTO

L'irrigazione del canale osseo in seguito alla rimozione del cemento è importante per due motivi: consente di rimuovere i residui di cemento dal canale e mantiene le temperature operative entro i limiti di sicurezza. Si raccomanda di ricorrere periodicamente all'irrigazione, sotto forma di lavaggio a impulso o irrigazione manuale, dopo avere utilizzato raschiatori o sonde scanalatrici e di aumentare la frequenza dell'irrigazione quando si utilizzano le sonde per perforazione.
Si raccomanda di aumentare la frequenza di utilizzo dell'irrigazione nei seguenti casi:
1. Rimozione di cemento nell'arto superiore
2. Revisioni di ginocchio
3. Casi di corticali femorali particolarmente sottili

Non utilizzare l'irrigazione durante l'applicazione di energia ad ultrasuoni, onde evitare di compromettere la velocità di rimozione e l'efficacia di trasmissione. Il design delle sonde OSCAR è progettato appositamente per riscaldare e trasferire rapidamente il cemento ammorbidito. Eventuale raffreddamento durante il ciclo energetico comprometterebbe un ritardo nell'intervento e ridurrebbe l'energia a disposizione.
Note: se possibile, utilizzare una soluzione fisiologica fredda. Fare riferimento ai contenuti video relativi all'utilizzo di OSCAR.

IRRIGAZIONE DURANTE LA REVISIONE NON CEMENTATA

È fondamentale mantenere un flusso costante di soluzione fisiologica attorno allo stelo della protesi durante l'inserimento degli osteotomi piatti, in particolare durante il taglio dell'osso corticale. In questo modo il possibile accoppiamento tra metallo e metallo viene mantenuto fresco e lubrificato mentre i bordi attivi dell'osteotomo tagliano l'osso.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Rigidità e dolore sul sito dell'intervento;
- necrosi dei t

Die Sonde lässt sich wie alle OSCAR-Sonden auf das Handstück aufschrauben. Zum Festziehen wird ein 7mm-Schlüssel verwendet.
Für den effizienten Einsatz von Einwegsonden wird möglicherweise zusätzlich ein Erweiterungs- oder Reduzierstück benötigt. Behälter Sie zum Anschließen von Sonden an ein OSCAR-Handstück unbedingt die Angaben in der folgenden Tabelle. Anderfalls kommt es mit großer Wahrscheinlichkeit zu Schäden am Handstück.

Sonde	Bezeichnung der Sonde	Verwendung mit Verlängerungs- und Reduzierstücken				
		OHR2800 Reduzierstück	OHR2000SU OHR2002SU Kurzes Verlängerungsstück	OHR2001SU OHR2003SU Langes Verlängerungsstück	Verwendung ohne Verlängerungs- und Reduzierstücke	OHE2000 Standard-Verlängerungsstück
OHP2108FSU	8mm Flasche Domsonde	JA	**NEIN**	**NEIN**	**NEIN**	**NEIN**
OHP2110FSU	10mm Domsonde	JA	JA	JA	**NEIN**	**NEIN**
OHP2208SU	8mm Domsonde	JA	JA	JA	**NEIN**	**NEIN**
OHP2206FSU	6zeiner-6mm-Domsonde	**NEIN**	**NEIN**	**NEIN**	JA	**NEIN**
OHP2109FSU	10mm Domsonde	JA	JA	JA	**NEIN**	**NEIN**
OHP2210FSU	10mm Schlauchsonde	JA	JA	JA	**NEIN**	**NEIN**
OHP2206FSU	6zeiner-6mm-Schlauch	**NEIN**	**NEIN**	**NEIN**	JA	**NEIN**
OHA2103SU	Aortaballonsonde	**NEIN**	**NEIN**	**NEIN**	JA	JA (Option)
OHR2002SU	6mm Hakensonde	**NEIN**	**NEIN**	**NEIN**	JA	**NEIN**
OHR2003SU	8mm Hakensonde	**NEIN**	**NEIN**	**NEIN**	JA	**NEIN**
OHT2001FSU	Entnahmesonde	**NEIN**	**NEIN**	**NEIN**	JA	JA (Option)

KRATZER AUF SONDEN

OSCAR-Sonden können beschädigt werden, wenn sie während ihrer Aktivierung in Kontakt mit Metall (Schrauben, Rektoskop, Prothesenteile) gebracht werden. Wenn eine Sonde verkratzt ist, erhält sich die mechanische Belastung im Bereich des Kratzers (Belastungszone), wenn die Sonde wiederholt starken Erhitzung der Belastung besteht das Risiko einer Materialermüdung und eines Bruchs der Sonde. Ein Ausfall durch Materialermüdung ist umso wahrscheinlicher, je näher sich die Belastungszone an einem der freien Punkte der maximalen mechanischen Belastung der vibrierenden Sonde befindet.
Ersetzen Sie Sonden, die Kratzer in den unten angegebenen Bereichen aufweisen, wenn die Kratzer so tief sind, dass sie dank dünner Stenchen mit dem Fingernagel erkannt werden können.
- Lange Sonden (z. B. 6, 8, 10mm Domsonden, 6, 8mm Schlauch): Kratzer in dem Mittelbereich zwischen den unteren Abschnitte des Schafts
- Kurze Sonden (z. B. 10mm Schlauch, Rifflesonden): Kratzer in der Mitte des schmalsten gerade Schaftabschnitts
- Aortaballonsonde: Kratzer in der Nähe des Kopfs, an der Stelle der engsten Wölbung

Hinweis: Einwegsonden sind aufgrund ihres geringeren Durchmessers am distalen Schaft empfindlicher gegen Schäden durch Materialermüdung aufgrund von Oberflächenbeschädigungen. Solche Schäden treten sei bei Instrumenten zur Anwendung von Prothesen haltbarer auf, da hier der Kontakt mit Metall vorkommt etc. Der flachen Oberstone sind jedoch zu konzipiert, dass nur die eisernen Flächen am Prothesenschaft reiben und ein direkt Kontakt vermieden wird. Diese Art der Anwendung verhindert auch Beschädigungen der gezahnten Kanten.

SPÜLUNG WÄHREND DER ZEMENTEINTERNUNG

Das Spülen des Markkanals nach einer bestimmten Dauer der Zementeinteilung ist zwar Geländen wichtig. Zum einen werden dadurch Zementreste aus dem Kanal gespült und zum anderen wird dadurch eine schlechte Arbeitstemperatur gewährleistet. Die Spülung sollte in Form einer gepulsten oder manuellen Spülung abwechselnd nach dem Einsatz von Schabern oder Sonden erfolgen. Wenn Domsonden verwendet werden, sollte die Spülung öfter erfolgen.
In folgenden Fällen wird eine höhere Frequenz der Spülung empfohlen:
1. Zementeintheilung in den oberen Extremitäten
2. Knienvisionen
3. Bei einen besonders geringen Stärke der Kortikalis

Spülen Sie nicht während der Abgabe von Ultraschallenergie, da dies der Geschwindigkeit der Entfernung und der Übertragungseffizienz beeinträchtigt. OSCAR-Sonden sind so konzipiert, dass eine rasche Erhitzung und Verschlechterung des erwechten Zements erreicht wird. Eine Kühlung während eines Energieprakts verringert diese Wirkung und reduziert die verfügbare Energie.
Hinweise: Wenn möglich, sollte gekühlte Kochsalzlösung verwendet werden. Beachten Sie das Videomaterial zur Verwendung des OSCAR-Systems.

SPÜLUNG WÄHREND EINES REVISIONSEINGRIFFS BEI EINER ZEMENTFREIEN ENDOPROTHESE

Es ist wichtig, dass während des Einführens flacher Domsonde, insbesondere beim Schneiden der Kortikalis, ein steiger Fluss von Kochzubösung um den Prothesenschaft gewährleistet ist. Dadurch bleiben die anwendungsrenzenden Metallflächen kühl und feucht, während die aktiven Schneiden des Osteotoms durch den Knochen schneiden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Schmerzen und Schwellungen an der Eingriffsstelle
- Nekrose der Wirsteinde und/oder des kortikalen Knochens aufgrund von Überhitzung
- Iatrogener Frakturen
- Beschädigung, Verletzungen und eingeschränkte Leistungsfähigkeit der Sonden
- Verlängerung der Operation und mögliche zusätzliche Ansätzte
- Intrinsische zementfreie Eingriprot im Zusammenhang mit Ausbrüchen und Operationen
- Verbrennungen an Patienten oder an vorgewärmten Benutzern durch versehentlichen Kontakt mit der Sonde

Nicht jeder chirurgische Eingriff endet mit einem Erfolg. Es können jederzeit Komplikationen auftreten – sei es durch falsche Anwendung, aus medizinischen Gründen oder als Folge eines Gerätefehlers oder -ausfalls –, die einen weiteren Eingriff erforderlich machen. Präoperative Planung und operative Verfahren, einschließlich der genauen Kenntnis der chirurgischen Technik und der korrekten Produktwahl durch das medizinische Fachpersonal, sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (Magnetresonanztomographie)

Das OSCAR-System ist nicht für den Einsatz in einer MRT-Umgebung vorgesehen. Die Verwendung in einer MRT-Umgebung kann zu Fehlfunktionen des Systems führen.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

- EFFIZIENZ: Spezielle Sonden werden in Folge eingesetzt, um den Zement am Knochen zu lockern und zu entfernen. Diese Technik reduziert den Kraftaufwand auf ein Minimum und damit auch das Risiko für Frakturen und Perforationen des Knochens.
- SICHER: Alle Sonden sind so ausgelegt, dass der Qualität des Knochens und des Weichgewebes erhalten bleibt. Das System ist mit akustischem und visuellem Feedback ausgestattet. Dies erhöht die Effizienz des Eingriffs und dient dem Schutz des Patienten.

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

- FLEXIBEL: Die Einmalsonden wurden speziell für höchste Leistung und Sicherheit in jedem individuellen Fall ausgelegt. Die große Palette an Sonden ermöglicht eine optimale Wahl für verschiedene Arten von Revisionseingriffen.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMTEN MEDIZINISCHEN PRODUKTS

Das nicht implantierbare „ÖRMAX"-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol „⅓" auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung eines nicht implantierbaren „ÖRMAX"-Produkts kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Integrität nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG

Die Produkte von Orthofix werden in STERILER oder UNSTERILER AUSFÜHRUNG ausgeliefert und sind entsprechend gekennzeichnet. Bei STERILEN Produkten sind Produktintegrität, Sterilität und Leistung nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, unabsichtlich geöffnet wurde oder wenn die Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder anderweitig als ungeeignet erachtet wird. Die UNSTERIL gelieferten Produkte müssen vor der Verwendung unter Einhaltung der im Folgenden beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

Diese Anweisungen gelten ausschließlich für wiederverwendbare Produktkomponenten von Oscar. Alle diese wiederverwendbaren Systemkomponenten sind bei Lieferung sauber, jedoch nicht steril. Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanleitungen wurden nach ISO17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung gemäß den beweisgestützten Anweisungen durchgeführt wird.

Warnhinweise

- Zur erneuten Verwendung bestimmte Produkte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nach ihrer erstmaligen Verwendung nicht mehr den gewünschten Zweck erfüllen. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die unter den Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und erneuter Sterilisation erfolgen, können die Integrität der Instrumente beeinträchtigen und/oder zu einem unsicheren Zustand führen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Spezialinstrumentes führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. zu den Reinigungs- und Re-Sterilisationsverfahrenden finden sich auf dem Etikett des Medizinprodukes.
- Die verwendeten Sonden MÜSSEN nach dem chirurgischen Eingriff ENTSORGT werden. Versuchen Sie nicht, Artikel zur Einmalverwendung wiederzuverwenden oder einzur zu sterilisieren.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen befolgen.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7-10,5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen benutzt und abgewogen werden.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochzubösung sollte möglichst minimiert werden.
- Alle wiederverwendbaren Produkte sind vor dem zweiten Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzureinigen, um alle Verschmutzungen von unzugänglichen Stellen und Rinnen zu entfernen.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
- Die Verwendung von Ultraschallreinigern zur Reinigung des Ultraschallgenerators, der Handstücke, des Netzkabels und des Fußschalters ist nicht zulässig.
- Eine Sterilisation des Ultraschallgenerators, des Netzkabels und des Fußschalters ist nicht zulässig.

Grenzen der Wiederaufbereitung

- Eine mehrfache Wiederaufbereitung hat einen geringen Einfluss auf Gestüte, für die eine Wiederaufbereitung erlaubt ist.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung der Lebensdauer begrenzt.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, DÜRFEN KEINESFALLS in einer klinischen Umgebung wiederverwendet werden.

EINSATZORT

Es wird empfohlen, wiederverwendbare Medizinprodukte so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederzubereiten, um das Eintrocknen von Verschmutzungen und Rückständen zu verhindern. Instrumente sollten für optimale Ergebnisse innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden.
Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser DÜRFEN NICHT verwendet werden, da diese das Festsetzen von Rückständen verursachen können.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Decken Sie verunreinigte Instrumente während des Transports ab, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu mindern.
Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu behandeln.
Bei den Handhabung von kontaminierten und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausvorschriften zu befolgen.
Ihre Handhabung, Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle potenziellen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

- Schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker und trennen Sie das Kabel des Handstücks von Handstück und Generator. Handhaben Sie Handstücke, bei denen die Sonden angebracht sind, mit Vorsicht, manche Sonden sind sehr gezahnt und schaft. Nehmen Sie alle Sonden mit zwei Schlüsseln von den Handstücken ab. Falls es sich um eine Einmalsonde handelt, entsorgen Sie sie in einem geeigneten Sicherheitsbehälter.
- Wischen Sie alle Komponenten (auch den Generator) ab und entfernen Sie alle Verschmutzungen vom Gehäuse.
- Stellen Sie sicher, dass alle Sonden, Kabel, Endkappen und Schutzkappen von allen Handstücken entfernt werden (siehe folgende Abbildung zur Demontage).

- Bereiten Sie die Reinigungslösung vor. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

Das Personal muss die Sicherheitsverordnungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Verwendung von Schutzausrüstung einhalten.
Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten.
Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel- /Desinfektionsmittelherstellers zur Entzauchdauer des medizinischen Produkters in das Reinigungs- /Desinfektionsmittel und dessen Konzentration.
Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen von Medizinprodukten verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Generator, Fußschalter und Netzkabel

Manuelle Reinigung

Der OSCAR-Generator, der Fußschalter und das Netzkabel müssen nach folgenden Verfahren gereinigt werden:
1. Wischen Sie den Fußschalter und den Generator, einschließlich des Netzkabels, mit saugfähigen Papier oder einem fusselfreien, mit ausreichend Desinfektionslösung getränkten Tuch ab. Orthofix empfiehlt die Verwendung von Isopropylalkohol.
2. Wischen Sie alle Oberflächen der Geräte sorgfältig ab.
3. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, fusselfreien Tuch.
4. Entsorgen Sie das Tuch oder Papier zusammen mit dem kontaminierten Abfällen.

Für diese Komponenten sind keine weiteren Aufbereitungsschritte erforderlich.

Handstücke, Handstückkabel und Instrumente

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsgerät

Die Handstücke, Handstückkabel und Instrumente des OSCAR-Systems müssen gemäß den folgenden Anweisungen gereinigt werden:
1. Verwenden Sie ein Wasch-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, auf seine Eignung untersucht und regelmäßig gewartet und überprüft werden muss.
2. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungsmittelflasche sauber, trocken und frei von sichtbaren Verunreinigungen ist.
3. Stellen Sie sicher, dass der Wasch-/Desinfektionsvorrichtungen sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
4. Legen Sie die medizinischen Produkte in den Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Nach Möglichkeit müssen sämtliche feile von gestapelten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
5. Verwenden Sie das zugelassene thermische Desinfektionsprogramm. Bei Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt als Minimum folgende Zyklusschritte:
   a. Vorreinigung für 4 Minuten
   b. Reinigung mit leicht alkalischer enzymhaltiger Reinigungslösung mit einer Konzentration von 0.5% für 10 Minuten bei 55°C
   c. Neutralisation mit einem basischen Neutralisierungsmittel mit einer Konzentration von 0.5% für 2 Minuten
   d. Abschließender Spülung mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute
   e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten
6. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsgeräts.
7. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Sonden und Parameter erreicht werden.
8. Achten Sie darauf, beim Entnehmen der Geräte aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät Schutzkleidung zu tragen.
   Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein sauberes, absorbierendes, fusselfreies Einweg-Tuch oder eine mechanische Trocknungsanlage. Verwenden Sie keine Trocknungstemperaturen über 137°C (278°F).
10. Inspizieren Sie jedes Produkt zur Sicherpüfung auf verbleibende Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den oben beschriebenen Reinigungsvorgang.

SINNTADHALTUNG, INSPECTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind. Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten. Die unten aufgeführten Stichpunkte beziehen sich auf die Produkte von Orthofix und können nicht vollständig sein. Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten. Orthofix gibt in der Regel keine maximale Anzahl von Verwendungen für wiederverwendbare medizinische Produkte an. Die Nutzungsdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Produkts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer zu bestimmen. Für einige Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verfiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:
- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei guten Lichtverhältnissen visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn nicht alle Bereiche deutlich sichtbar sind, verwenden Sie eine Prüfung Vergrößerungsbrille, um etwaige organische Reste zu finden. Nicht Blut verhandeln ist, kommt es zu einer Bioverbildung.
- Falls die Sichtprüfung ergibt, dass das medizinische Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das medizinische Produkt.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Beschädigungen, die während des Gebrauchs zu Ausfällen führen können (z. B. Risse oder Beschädigungen von Oberflächen), sowie einer Funktionsprüfung zu unterziehen, bevor Sie sterilisiert werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument beliefert oder beschädigt ist, darf der Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.

ES

Conserve este folleto: puede que necesite leerlo de nuevo. Deseche las anteriores versiones.
Información importante - Lea antes de usar el producto. Consulte también los folletos de instrucciones PQOSC para obtener más información sobre el sistema, PQOHC3 para información sobre los terminales y cables, y PQRMD para información sobre los productos sanitarios reutilizables.

SONDAS y BARRAS DE EXTENSIÓN para OSCAR

DESCRIPCIÓN | **INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO**

DESCRIPCIÓN

Las sondas de un solo uso son el efector mecánico y final del sistema OSCAR. Las sondas se conectan al terminal y vibran a frecuencia ultrasónica. Para obtener información sobre la sonda adecuada para la correspondiente función quirúrgica, consulte la técnica quirúrgica de OS-1501-OPT. Las barras de extensión (largas y cortas) conectan el terminal a la sonda para extender su longitud de penetración según la profundidad requerida.

Para obtener información completa sobre el sistema, es imprescindible leer los folletos de instrucciones PQOSC y PQOHC3. Si es necesario, solicite una copia gratuita de los folletos PQOSC y PQOHC3 a través de las formas de contacto siguientes:
Teléfono: +39 045 6719301
Fax: +39 045 6719330
Correo electrónico: customerservice@orthofix.it

FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD

Sistema de ultrasonidos para el corte y la extracción de huesos y de cemento óseo acrílico.

INDICACIONES DE USO

OSCAR se ha creado para el corte y la extracción de huesos y de cemento óseo acrílico en cirugías ortopédicas.

CONTRAINDICACIONES

OSCAR NO DEBE UTILIZARSE si un candidato a una intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:
- Aplicación ortopédica en el espaldar
- Aplicación ortopédica en la cabeza
- Pacientes con afecciones médicas generales no aptas para la cirugía.

ya que podría provocar que el tratamiento no funcione en la población a la que va dirigido.

PACIENTES A LOS QUE EL DISPOSITIVO HA DIRIGIDO

Una correcta selección del paciente influirá en gran medida en los resultados.

OSCAR está indicado para pacientes adultos y pediátricos (mayores de 12 años).

USUARIOS A LOS QUE EL DISPOSITIVO HA DIRIGIDO

Consulte el folleto de instrucciones PQOSC.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La total responsabilidad de una correcta selección del tratamiento y del paciente recaerá en el cirujano (incluida la asistencia posoperatoria) es competencia exclusiva del profesional sanitario.

MATERIAL

Las de partes las sondas y las barras de extensión que entran en contacto con el paciente son de TA6V4L de conformidad con AMS 4928.

ADVERTENCIAS

- Manejo la acústica (terminales) y sondas) con cuidado. No intente modificar la acústica. Los daños o cambios pueden afectar a la capacidad para conseguir resonancia y reducir la eficacia del dispositivo. No utilice el equipo y consulte a su proveedor que puede estar dañado.
- Pueden salir chispas si las sondas entran en contacto con cualquier objeto metálico mientras están en funcionamiento. Este equipo no debe utilizarse en presencia de gases o líquidos inflamables.
- Las sondas pueden calentarse durante su uso. No permita que las sondas entren en contacto con el tejido tras su uso.
- No permita que las sondas entren en contacto con el tejido entre activaciones, por si tuviera lugar una activación accidental.
- Las sondas de un solo uso no deben reciclarse bajo ningún concepto.
- No permita que una sonda energizada entre en contacto con ninguna superficie metálica.
- Evite tocar o sujetar las sondas cuando el terminal está energizado.
- Si es posible, no permita que las sondas queden atrapadas en el cemento, ya que esto puede causar un disparo térmico en el generador al ponerse en funcionamiento. No obstante, si tiene lugar esta situación, consulte la sección "Problemas y Soluciones" de la técnica quirúrgica de sondas atrapadas en cemento" de la técnica quirúrgica.
- No permita que una sonda energizada entre en contacto firme con la piel o con un músculo, ya que esto producirá una quemadura por fricción. La piel debe protegerse con un hisopo seco.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.

PRECAUCIONES

- Utilice solo accesorios OSCAR originales para asegurar la compatibilidad y el cumplimiento de los requisitos de 60601-1-2 en términos de emisiones e inmunidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con excepción de los productos vendidos por Orthofix S.r.l. como piezas de recambio para OSCAR (véase en el Anexo 6 el listado completo), puede provocar mayores emisiones o una menor inmunidad.
- El uso de terminales o sondas no suministrados como parte de OSCAR puede dañar el generador y representar una amenaza para la seguridad del operador y del paciente.
- Se requiere precaución al intervenir cerca de los nervios.
- Utilice cuidadosamente los terminales, sondas y cables, ya que un trato bosso podría afectar a la seguridad y al rendimiento de la unidad.
- Esta sonda ha sido diseñada para un solo uso. No está diseñada para volverse a utilizar de ninguna manera bajo ninguna circunstancia. Si la sonda se vuelve a utilizar, existe riesgo de que esté por un uso inadecuado y una pruebas de funcionamiento del dispositivo antes de su uso. Para los productos esterilizados, el final de la vida útil del producto depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. El mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico consiste en realizar una inspección cuidadosa y una prueba de funcionamiento del dispositivo antes de su uso. Para los productos esterilizados, el final de la vida útil se ha definido; verifique y especifique el final de la vida útil.

Las siguientes instrucciones generales se aplican a todos los productos de Orthofix:
- Examine todos los componentes de los instrumentos y productos de forma visual para comprobar que están limpios. Si algunas zonas resultan poco visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3% para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se observará un burbujeo.
- Si en la inspección visual observa que el dispositivo no se ha limpiado correctamente, repita el proceso de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Inspeccione de forma visual todos los componentes de los instrumentos y de los productos para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Comprueba también que funcionen antes de esterilizar los instrumentos. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o sospechoso, NO LO UTILICE.
- Examine los cables en busca de desgaste o daños y asegúrese de que no presenten grietas, roturas o cualquier otro tipo de daño.
- Debe realizarse cualquier daño en los terminales o en los cables y los componentes debe devolverse a Orthofix S.r.l para su inmediata reparación o sustitución.
- NO UTILICE productos que muestren un descoloramiento excesivo del código de productos, LOT o lote marcados, ya que podrían impedir una clara identificación y rastreo.
- Asegúrese de que los instrumentos y los componentes del cirujano estén completos y con los componentes correspondientes.

GENERADOR - SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES
Para sustituir los fusibles, primero desconecte el generador del suministro de la red eléctrica. La caja de fusibles puede extraerse insertando un destornillador de punta plana pequeño en la ranura junto al interruptor On/Off. Asegúrese de que el fusible de recambio sea del tipo correcto (véase Anexo 1 del folleto PQOSC).

Como medida preventiva general, Orthofix recomienda seguir las instrucciones de la técnica quirúrgica para evitar daños relacionados con un uso incorrecto.

EMBALAJE

Para evitar una posible contaminación tras la esterilización, Orthofix recomienda utilizar uno de los siguientes sistemas de embalaje:
a. Envoltorio conforme a la norma EN ISO 11607, adecuado para la esterilización por vapor y apropiado para proteger contra daños mecánicos los dispositivos o las bandejas que contienen Orthofix recomienda el uso de un envoltorio doble constituido por dos no tejida laminadas de polipropileno spunbond y polipropileno meltblown (SMS). El envoltorio será lo bastante resistente como para contener dispositivos de hasta 10kg. En los EE. UU. se debe utilizar un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA y es obligatorio el cumplimiento de la norma ANSI/AAMI 37.79. En Europa se puede utilizar un envoltorio de esterilización que cumpla la norma EN 868-2. Doble envoltorio para crear un sistema de barrera de esterilización según el proceso apropiado según la norma ISO 11607-2.
b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie 8 de Aesculap). En Europa se pueden utilizar contenedores conformes a la norma EN 868-8. No introduzca instrumentos no sistemas adicionales en el mismo contenedor de esterilización.

Cualquier otro tipo de embalaje de barrera extra no aprobado por Orthofix debería ser aprobado por cada centro sanitario de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si el equipo y los procesos difieren de los aprobados por Orthofix, el centro sanitario deberá verificar que la esterilización es posible según los parámetros establecidos por Orthofix. No introduzca instrumentos no sistemas adicionales en la bandeja de esterilización. Tenga en cuenta que no se puede garantizar la esterilidad si la bandeja de esterilización está sobrecargada. El peso total de la bandeja de instrumentos envitada no debe superar los 10kg.

ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AAMI 5779. Evite la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix.

La esterilización debe realizarse al menos dos horas antes del uso para permitir que el equipo se enfríe y se estabilice. Los terminales NO deben sumergirse en agua para acelerar la refrigeración.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Cabra los instrumentos contaminados durante el transporte para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
Todo instrumento quirúrgico usado se debería considerar contaminado.
Siga los protocolos del hospital para la manipulación de materiales contaminados y biológicamente peligrosos.
La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados debería estar estrictamente controlada para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o cualquier zona del centro sanitario.

ARRÁZOS EN LOS SONDAS

Las sondas OSCAR pueden dañarse si se persianan en contacto con metal (ej. con un tornillo, un separador o una parte de la prótesis) cuando están en funcionamiento. La consecuencia de que una sonda presente arañazos es que se mantiene la tensión en la zona del arañazo (un "elevador de tensión") mientras la sonda vibra. Si la tensión se eleva demasiado, existe riesgo de que la sonda sufra desgaste del metal y rotura. El fallo por desgaste es más probable si el elevador de tensión está cerca de uno de los puntos flojo de máxima tensión mecánica en la sonda en vibración. Sustituya cualquier sonda que presente arañazos en las zonas indicadas a continuación, si el arañazo es lo suficientemente profundo para detectarlo deslizar una uña sobre él.

- Sondas largas (p. ej. perforadores de 6, 8, 10mm, raspadores de 6, 8mm): arañazos en el punto medio entre las dos secciones rectas más finas del eje
- Sondas cortas (p. ej. raspadores de 10mm, sonaroder): arañazos en el punto medio entre las dos secciones rectas más finas del eje
- Aortaballoon: arañazos cerca del cabezal, donde la curvatura es más cerrada

Nota: Las sondas de un solo uso, debido a su menor sección de vanilla distal, son más propensas al fallo por fatiga relacionado con el daño por impacto superficial. Estos resultados probables en el caso de los instrumentos de extracción de prótesis, donde el contacto con el metal es inevitable. No obstante, los osteotomos planos están diseñados para utilizarse de forma que las caras planas ncom con la vanilla prosiva y así evite el contacto distal. Este método de aplicación también evita el daño a los bordes dentados.

IRRIGACIÓN DURANTE LA EXTRACCIÓN DE CEMENTO

La irrigación del canal óseo tras un periodo de extracción de cemento resulta importante por dos motivos. Primero, porque limpia el canal de residuos de cemento y segundo porque mantiene temperaturas de operación seguras. Se recomienda que la irrigación, como mínimo, cuando se produzcan cambios o como irrigación manual, se use de manera intermitente tras el uso del raspador o del rascador y que la frecuencia de irrigación sea mayor cuando se usen las sondas del perforador.
Se recomienda utilizar la irrigación más frecuentemente en los siguientes casos:
1. Extracción de cemento en los extremos de las extremidades superiores
2. Revisiones de rodilla
3. Casos de corticales femorales especialmente finas

No irrigue durante la aplicación de energía ultrasónica, ya que afectaría a la velocidad de extracción y a la eficacia de la transmisión. El efecto de las sondas OSCAR está especialmente pensado para conseguir un rápido calentamiento y fragmentación del cemento blando. El enfriamiento durante un ciclo de energía retrasará esta acción y reducirá la energía disponible.
Nota: Si es posible, utilice una solución salina enfriada. Consulte el material de video de uso de OSCAR.

IRRIGACIÓN DURANTE REVISIONES NO CEMENTADAS

Es importante mantener un flujo constante de solución salina alrededor de la vanilla prosthica durante la inserción de los osteotomos planos, especialmente cuando se esté cortando el hueso cortical. Esto ayuda a mantener el material de la interfaz de metal filo y limpiar el material del hueso. Los bordes activos del osteotomo están cortando hueso.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Dolor y rigidez en el punto de cirugía.
- Necrosa térmica del hueso y/o hueso cortical debido al sobrecalentamiento.
- Fracturas iatrogénicas.
- Rotura, aflojamiento, doblado o reducción del rendimiento de las sondas.
- Prolongación de la cirugía a posible necesidad de anestesia extra.
- Efectos adversos irritrenosos asociados con la anestesia y la cirugía.
- Quemaduras en el paciente o en el usuario debido a un contacto accidental con la sonda.

No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden aparecer más complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica. Los procedimientos preoperatorios y operativos, incluida la información sobre las técnicas quirúrgicas y la selección correcta del dispositivo, son factores sumamente importantes para un buen uso de los dispositivos por parte del profesional sanitario.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LAS IRM (imágenes por resonancia magnética)

OSCAR no está pensado para ser utilizado en un entorno de RM. El uso en un entorno de RM puede provocar un mal funcionamiento del sistema.

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS

- EFICIENTE: Se utilizan sondas específicas en una secuencia para ablandar y eliminar el cemento del hueso. La técnica reduce la fuerza manual al mínimo, lo que resulta en un bajo riesgo de fractura y perforación del hueso.
- SEGURO: Todas las sondas están diseñadas para preservar la calidad ósea y el tejido blando. El sistema está diseñado con una retroalimentación auditiva y visual específica para proporcionar al usuario un entorno operativo seguro y eficiente para sus pacientes.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

- VERSÁTIL: Las sondas de un solo uso han sido diseñadas para proporcionar un rendimiento de alta calidad para cada caso teniendo en cuenta la seguridad. La amplia gama de sondas está diseñada para proporcionar una elección óptima para un número de diferentes cirugías de revisión.

R

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Toistuvaa uudelleenkäsittelyä ei ole mainittuava valikoitusta lattesin, jolle uudelleenkäsittely on salittu.
- Käyttään päätymisen määrettää yleinen käytössä olevaisten kuivausmenetelmien varustuksen perusteella.
- Yksinomaan kertakäyttöiseksi ilmoitettuja tuotteita EI SAA minsään tapauksessa käyttää uudelleen riippumatta niiden kiinnitystä uudelleenkäsittelystä.

KÄYTTÖPÄIKKA

Käytettä uudelleenkäyttäjätä täkämäkillet lattet uudelleen niin pian kuin kohtuudella mahdollista liian ja jälkeen kuivumisen ehkäisemiseksi. Parhaiden tulosten saamiseksi instrumentit on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytöstä.
ÄLÄ käytä kiinteitä puhdistusaineita tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pintymisen.

TURVATOIMENPITEET JA KULKEITUS

Pestä käytettyä instrumenttiä käytetyilla aakii mittäkäsittämmaisin estämiseki.
Kaikkia käytettyjä leikkuuinstrumenttija on käsitettä kontaminoituneina.
Noudata saraalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja bioaaraillisten materiaalien käsittelystä.
Käytettyjä instrumenttija on ehdottamasti käsitettä, kerätäkä ja kuljettamalla niitä tavan. Ei saa ottaa pois pottiaile, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön oville kuitaut riskit out mahdollisimman pienä.

PUHDISTUKSEN VALMISTELU

- Sammutaa lattenet, ittmita vetyäpitoon pitoteja pitoteja (vetäältmestä) ja imsta kaisuan kaapeli käisuosta ja gemeaattorista. Ole varuvainen käsitteleisäs käisosia, joissa kärki on edelleen kiinnittymsä, sillä tietyt kulmat ovat hammaattmeja ja teräsä. Imsta kaikki käytetyt käisosita kahden kiintuaaimen avulla. Hävitä kärki teräsen jätteden astaan, jos kärki on kertakäyttöinen.
- Pyyhi kaikki out (myös gemeaattori) ja poista mahdollinen like nuraqinta.
- Varmista, että käytet, kaapelit, päätykorkit ja liittimet on irotettu käisosita (ks. purkukaavio seuraavassa kuvassa).

- Valmista puhdistuksiksi. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.

PUHDISTAMINEN
Yleiset näkökohdat

Henkilökunnan on noudattettava varotoimia ja terveydenhuollon yksikön käytäntöjä koskien suojavaatteiden käyttää.
Henkilöstön taite vehtimä out huomion puhdistuksen valmistamisen ja nuhtomisen valiontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessi on kyettävä kaisuan.
Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien valmiem uponuisaika puhdistusaineeseen/desinfiointiaineeseen ja aineen pitoisuutta.
Puhdistusaineiden lainmaisemmat jäte lakkoinkäilöten lattedes hävitettävä vaiden laadusta tähe huolella.

Generaattori, jalkaytkin ja virtajohto
Manuaalinen puhdistaminen

OSCAR-jäysetrinän generaattori, jalkaytkin ja pääjohto on puhdistettava seuraavalla tavalla:

- Pyyhi jalkaytkin ja generaattori sekä virtajohto imaäykyisellä paperilla tai makkaamattomalla liinalla, joka on kostuttu riittävällä määrällä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään ropynpyyhkeilloita.
- Pyyhi kaikki lattedes pinnat huolellisesti.
- Kuivaa huolellisesti käsin virtajohtoa nukkaamattomalla liinalla.
- Yläkitä liina tai paperi saastunen jätteen mukana.

Nämä out eivät vaadi muita uudelleenkäsittelyohjeita.

Käisiosa, kiiksaan kaapeli ja instrumentit
Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

OSCAR-jäysetrinän käisosat, kiiksaan kaapeli ja instrumentit on puhdistettava seuraavalla tavalla:

- Käytä asianmukaisesti asennettua, standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, jota hoitolaitos ja testataan säännöllisesti.
- Varmista, etta puhdistusaista on puhdas ja kuivaa, ja etteä siinä ole näkyvä vieraita aineita.
- Varmista, etta pesu-desinfiointilaite ja kaikki ommaisuudet out toimintakunnossa.
- Aseta lätetettelettet lattet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavammat lattet koriin pohjalle. Kaikki pienten lattenn out on pitettävä yhdessä ja samassa aistaisa aina, kun mahdollista.
- Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kansua on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, etta käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
  a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
  b. Puhdistus hemaan emäksiellä entsymaatisella puhdistuksiuokella (0.5%) 10 minuutin ajan 55°C:ssa.
  c. Neutralointi peroxyneutralisointiaineella (0.1%) 6 minuutin ajan.
  d. Lopopuhaitsu deionoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
  e. Lämpödesinfiointi vähintään 90°C:ssa 1a 194°F:ssa (vähintään 93°C:ssa 1a 203°F:ssa) 5 minuutin ajan.
- Valitse ja käynistä ohjelma pesun valmistajan suosituiten mukaisesti.
- Tarkista pesuohjelman pätevyys, etä kaikki vaiheet on saavutettu.
- Kaysä henkilösuojaimia, kun tyhjennät pesu-desinfiointilaitteen pesuohjelman päätyttyä.
- Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa puhtaalla, kertakäyttöisellä, imaäykyisellä ja nukkaamattomalla liinalla tai mekaanisella kuivaamemeteelmällä. Älä yllä 137°C:n (278°F:n) kuivaustemplitsa.
- Tarkasta silmämäisesti jokainen latte likäjäämien ja kosteuden varalta. Jos likäjäämiä on, toista puhdistus edellä kuvattula tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seuraavia ohjeita on sovellettava kaikille Orthofix-instrumenttiin, joka on merkitty uudelleenkäytettäviksi. Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai osien kanssa. Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöön pätemättömyystä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta. Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien kalusteiden lattedes kaisuan kaytettäjien ammattitaitoa. Jokaisen kaytettäjä riippua monista tekijöistä, esimerkiksi kaytettäjä riippua monista tekijöistä, esimerkiksi kaytettäjän koulutuksesta ja kehitetä sekä käytettävä kaytettäjän vaikia. Lattenen huolellinen tarkastaminen ja toimintaa testaus ennen käytöstä out parhaat tavat määrittää käsiksen lattedes kaytettäjä varmistaa olevan tän paittinen. Sensilien lattedes kaytettävä on määrätety, tarkoitettu ja käytettävä viimeisellä käyttipäivällä.

Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien pultuus on tarkastettava hyvässä valossa silmämäärätesset. Jos jotkin alueet out huonosti näkötävissä, käytä 3-prosenttista verppeesikäilläusta organismien jäämien havaitsemiesen. Jos laitteissa on vieria, näet kuplimista.
- Jos silmämäärätesset tarkastus noittaa, etsä lattetta ei ole puhdistettu, toista puhdistus- ja desinfiointivaiheet tai käytä latte.
- Kaikki instrumentit ja tuotteet out on tarkastettava silmämäärätesset ja tarkistettava, etteä ne eivät ole vaurioita (kuten halkeamia tai pintavaurioita), jotka voivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toimimta on testattaa ennen valmisten sterilointia. Mahdollisesti vahingoittuneita, vaillisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tarkasta kaapelit kulumisen ja vaurioiden varalta ja, etteä ne eivät ole halkeamia, kulumia tai muita vaurioita.
- Kaikista käisosista tai kaapeleista vaurioista on ilmoitettava ja out on palautettava Orthofix Srl -yhtiölle mahdollisimman pian.
- Tuotteita, joiden tuotetunnus, yksilöllinen laitetunnite ja esinumero out niin kuluneita, etta niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus käsisi, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Jos instrumentit kuulaisut tettyyn kokoonpanoon, ne on tarkastettava yhdessä kokoonpanon muiden osien kanssa.

GENERAATTORI — SULAKKEEN VAHTAMINEN

Imsta generaatorin vetäältmestä ennen takana olevien sulakkeiden vahtamista. Sulakeisia voidaan vetää oiss avettamalla tasakärkinen nuvimmessä virtaskyltmen vieressä olevaan kolon. Varmista, etta vahtosulake on oikean tyyppinen (kuto PODSC-ohjeistuksen lite 1).

Yleisenä ennaltaäkäsimänä toimenpiteenä Orthofix suosittelee leikkauskohkaappaan ohjeden noudattamista virheellisen käytön aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- Käänä, joka on standardin ISO 11607 mukainen. Noyrystelemistä sopivaa käänä tai tarjottimet mekaanisilla vaarioilla. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäänätä, joka koostuu kehtuukäyttöisestä ulkokuoresta. Käänen on oltava riittävän kestävä, jotta se voi sisältää jopa 10kg valimeta. Thdysvaiisissa on käytettävä FDA:n hyväksymiä sterilointikäänätä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattamisen on pakollista. Eurooppaisa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista sterilointikäänätä. Laakssa käänr sterilin suojajärjestelmän noudattamen menestmisä, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- Jäykät sterilointitälliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointitälliöt). Eurooppaisa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta saman sterilointitälliön muita jäykästimä tai instrumentteja. Huomaa, ette sterilointi voida taata, jos sterilointiaineet on liian täynnä. Käänyn sterilointiaineen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

STERILOINTI

EN ISO 17665 ja ANSI / AAMI ST79 mukaista höyrysterilointia suositellaan. Kaasupaisama-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia OIVÄLTETTÄVÄ, sillä niitä ei ole validoitu Orthofix-tuotteille suoritusksi.

Sterilointi on suoritettava vähintään kaksi tuntia ennen käyttöä, jotta vältteet ehtivät jäähyä ja stabilisoitua. Käisosia EI SAA upottaa veteen jäähtymisen nopeuttamiseksi.

Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria. Höyryn laadun on ottava asianmukainen, jotta prosessi on tehokas.

- ÄLÄ ylitä 137°C:n (278°F:n) lämpötilaa.
- ÄLÄ ylitä 18 minuutin lämpöaltistusaika.
- ÄLÄ ylitä 2 baarin enimmäispaineita autoklaavissa.

Älä pinoa tarpeittimia steriloinnin ajaksi.
Sterilisi tuotteet höyrysuodatettavaksi käyttäen jäko jaksotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattorin tyyppi	Painoviima	Esivakuumi	Esivakuumi	Esivakuumi
Normaaliaika	Ei käytettävä EU-alueella	Ei käytettävä	Ei käytettävä / Rajoitettava	WHO-ohjeet
Minimikäyttöpäämäärä	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimialtistumisaika	15 minuutia	4 minuutia	3 minuutia	18 minuutia
Kuivausaika	30 minuutia	30 minuutia	30 minuutia	30 minuutia
Kiersten lukumäärä	EI SAARVILLA	4	4	4

Orthofix suosittelee, että höyrysterilisointiaika käytetään aina esivakuumöyttimaa. Painovoimaöyttimä on validoitu vain käärille, ja sitä suositellaan vain, kun mutta vaihtoehtoja ei ole käytössä. Painovoimaöyttimaa ei ole validoitu sterilointiin jäykissä sterilointitälliöissä.

SÄILYTYS

Säilytä sterilisuja imsta höyrysterilisoimattomissa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä. Käisosia ei saa säilyttää kä kuljettaa kaksi kiinnitymystä.

LAITTEISTON SÄILYTYS KÄYTTÖKERTOJEN VÄLILLÄ
Älä käytä OSCAR-laitetta ympäristössä, jossa on syttyvää kaasua. On suositeltavaa, että käisosat ja kaapelit säilytetään suureisa autoklaavitarjottimessa käyttökertojen välillä ja on huolellettava, etteä kaapeli joudu mutkalle liittimen läheltä. Tätä tilanteessa kaapelin kelaaminen on paljon helpompaa, kun käisosa on irrottettua.

VASTUUVAPAUSLAUSE

Orthofix siä on vahvistanut, etta yllä ainetut ohjet soveltuvat (1) kertakäyttöisen laitteen ensimmäisen kiiksen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteen käsittelyn sen uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, etta uudelleenkäsittelyä, materiaaleja ja laitteita käytaen toteutetu uudelleenkäsittely saavutaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleisesä prosessin validointia ja nuhinnomasta valvontaa. Prohofix-, desinfiointi- ja sterilointiprosessi on kyettävä kaisuan. Mikäli uudelleenkäsittelyvälkäjä poikkeaa määrätä tavan näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolellia, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

LISÄTIETOA

RÄVYTTÄMINEN

Kaikki KERTAKÄYTTÖSET käiset on hävettävä normaalien lekkausaitoimenpiteiden mukaisesti ja ihanteellisesa tilanteesa sopivan kokoisen "tesivien esineiden" astian käytön jälkeen.

TIETOJA POTILAALLE

Terveydenhuollon ammattilaisen on varustettava potilasta leikkauksen niiksesä ja jäämösiäneksi ja annettava hänelle tiedot mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa leikkausimenpiteissä ei saavuteta ennistumatta lopputulosta. Väheellisesä käytöstä, lääketerkeilöistä syistä tai vähäisesen tulleesta vaista aiheutuvia lisäkomplikaatioita voi ilmetä milloin tahansa. Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilasta ilmoitamaan lääkärilleen epätavallisista muutoksista leikkauskohdassa.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAHINGOISTA

Ilmoita lattenesen liittyvistä vakaista vahingoista Orthofix Srl -yhtiölle ja asianmukaiselle viranomaiselle alueella, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HUOMIO: Yhdysvuoksien liittouvilisiä salli tämän lattesn myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

YHTEYDENOTTO VALMISTAJAAN

Jos saatetset tiailemaa tai haluat tehdä tilauksen, ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan.

Alla esitetyt symbolit saattavat koska tiettyä tuotetta tai olla sitä koskemattia: katso soveltuvasa tuotteen etikeitsä.

NO

Ta vare på dette heftet: Du vil kanskje ha behov for å lese det senere. Kast tidligere versjoner.
Viktig informasjon – må leses før bruk. Se også instruksjonsbrosjyrene PQOSC for fullstendig informasjon om systemet, PQOHCS for håndsett og kabler samt PQRMD for gjenbrukbare medisinske enheter.

PROBER og FORLENGINGSSTENGER for OSCAR

INFORMASJON OM MEDISINSK UTSTYR

BESKRIVELSE

Prøbene for engangsbruk er den mekaniske endeeffektoren til OSCAR. Prøbene kobles til håndsettet som får dem til å vibrere ved ultralydfrekvens. For pasiende prøbesalg relatert til den kirurgiske funksjonen, se Operatør teknisk OS-1501-OPT. Forlengelsessstenge (lange og korte) kobler håndsettet til proben for å utvide penetrasjonsdybden i bindevev som må oppnås.

For fullstendig informasjon om systemet er det obligatorisk å lese bruksanvisningen PQOSC og PQOHCS. Om nødvendig kan du bestille en gratis kopi av PQOSC og PQOHCS hos følgende kontakter:
tlf: +39 045 6719301
faks: +39 045 6719370
e-post: customerservice@orthofix.it

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER
TILTENKT FORMÅL
Ultralydsystem for å kutte og fjerne bein - og akrylbeinsement.
INDIKASJONER
OSCAR er ment for å brukes til skjæring og fjerning av bein og akrylbik beinsement i ortopedisk kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER
IKKE BRUK OSCAR hvis en kirurgisk handlinge vises eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:
- Ortopedisk bruk på det akuse skjeletet (for eksempel kunstig skinneskiftning eller spinal artroplastikk).
- Ortopedisk bruk på bukset.
- Pasienter med generelle medisinske tilstander som ikke er egnet for kirurgi.
da det kan føre til en behandlingsvikt i den tilrettelagte populasjonen.

TILTENKTE PASIENTER
Riktig implantasjon og pasientvalg har ter innvirkning på resultatet.

OSCAR er indisert for voksne og pediatriske pasienter (over 12 år).

TILTENKTE BRUKERE
Se instruksjonsheftet PQOSC.

ANSVARSFRASKRIVELSE
HCP er fullt ansvarlig for valg av passende behandling og av relevant enhet for pasienten (inkludert postoperativ pleie).

MATERIALE
De delene av probene og forlengelsesstengene som kommer i kontakt med pasienten er laget av TiGrA4VE i samsvar med AMS 4928.

ADVARSLER
- Håndter skjæreblader (håndsett og prober) forsiktig. Forsøk ikke å endre akseblader. Skader eller endringer kan påvirke evnen til å oppnå ønskelig effektivitet. Må ikke brukes hvis det er mistanke om skade.
- Det kan komme prober hvis probes bevegelse er mulig. Dette produktet må ikke brukes i nærheten av brennbare gasser eller vesker.
- Probene kan bli varme under bruk. La probe probene komme i kontakt med vev etter bruk.
- Ikke la probene komme i kontakt med vev mellom osteotomiflater. Unngå utilsiktet akselerering skulle inntreffe.
- Engangsprober skal ikke under noen omstendigheter gjenvinnes.
- En aktivert probe skal ikke komme i kontakt med noen metallovertflater.
- Unngå å bøyne eller bøyle probene på håndsettet eller akselen.
- Hvis mulig, unngå at prober setter seg fast i senest eller bein. Dette kan føre til at generatorens varmeelever settes i gang. Skulle denne situasjon likevel oppstå, se delen «Problemer og løsninger. Fjerning av probe som sitter fast i cement» i Operatør teknisk.
- Ikke la en aktivert probe komme i kontakt med hud eller mukosal, ettersom dette vil føre til fiksjonssår. Hud har beskytnes med en tørr suttpinne.
- Ikke strøm probene for hardt til håndsettene.
- Der er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

FORHOLDSREGLER
- Bruk kun genuine OSCAR-prober for å sikre kompatibilitet og sørsmar med kravene i 60601-1-2 når det gjelder utslipp og immunitet.
- Bruk av annet tilbehør, omformere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av produktene solgt av Orthofix Srl som reservedeler for OSCAR (se vedlegg D for fullstendig liste), kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet.
- Bruk av håndsett eller prober som ikke fulgte med som en del av OSCAR kan skade generatoren og skape en sikkerhetsrisiko for operatøren og pasienten.
- Vær forsiktig når du arbeider i nærheten av nerver.
- Ta godt care av probene og håndsettene og kablene. Ødelagte håndsett kan gjøre enhetens sikkerhet og ytelse.
- Probes er kun designet for engangsbruk. Dersom de ikke designet for å gjenbruges på noen som helst måte. Hvis probes blir ødelagt, er det en risiko for at den kan være tilstrekkelig sterilisert.
- Hvis en visuell inspeksjon viser at enheten ikke ble renset grundig, må du ikke bruke den.
- Ikke bruk en aktivert probe og endoskopet samtidig. Dette kan skade probe og endoskopet.
- Probes skal kasseres etter bruk.
- Håndsettinstrumentene er maskinbarbestelt fra en spesiell transportering og profiles tilt hvert instrument. Hvis proben brukes på pasienten, er det en risiko for at det fungerer som det skal gjennom den forventede levetiden på inntil seks måneder. Det er viktig å pakse at instrumentsystemer ikke bevaret noen metallkomponent mens håndsettet er tilkoblet. Selv en hair kontakt med en slisse, ertrakter eller det av proteses kan føre til alvorlig skade og vestlige instrumentes yrkte.
- Man kan noen ganger observere proter hvis probestoppen kommer i kontakt med metall. Årsagen vil mistar sin skarpe skjæreskarf hvis den kommer i kontakt hardt kortikalt bein. Spesiker i spisskoverbold vil redusere dens skjæreeffektivitet, selv om det forhatt vil fungere. Hvis en probe blir skadet under et inngrep, er de mulig å skifte den ut med å skru den les fra den distale delen av hovedset og å bruke en ny probe.
- Når du bytter ut en probe på grunn av dårlig ytelse, er det viktigst å ikke bytte ut hele instrumentet. Hvis det er nødvendig, bytter du bare den ut som er dårlig. Hvis du bytter ut hele instrumentet, er det viktigst at du bytter ut det som er dårlig.
- Enhver skade på probene eller kabler kan føre til uønsket varme og komponentene returneres til ikke distribuer ved første anledning.

OSCAR ENGANGSPROBE FOR BENKUTTER

Denne proben vil kun brukes med et Orthosonics OSCAR benkuttersystem.
Proben har en gjengepassing for skrue som kobler til håndsettet på samme måte som alle OSCAR-prober. Denne kobling kan bestemmes med en 7mm skrunøkkel.
Engangsprober kan ikke ere et redusere/forlenger tilbes for å lengere effektivt. Tabellen nedenfor MÅ følges når du kobler til prober til et OSCAR-håndsett. Dersom disse koblingsinstruksjonene ikke følges, vil det sannsynligvis føre til skade på håndsettet.

Probe-ID	Probenavn	Bruk med forlengings-/reduseringsstenger.			
		OHR20000 Reduserer	OHR2200ISU OHR2200ISU Kort forlenger	OHR2001ISU OHR2002ISU Kort forlenger	Bruk uten forlenger/ reduserer
OHP2180ISU	8mm flatt spisspor	JA	JA	JA	NEI
OHP2080ISU	8mm spisspor	NEI	JA	JA	NEI
OHP2080ISU	8mm skuger	NEI	JA	JA	NEI
OHP2062ISU	Tynt 6mm spisspor	NEI	JA	JA	NEI
OHP2100ISU	10mm spisspor	NEI	JA	JA	NEI
OHS2100ISU	10mm skuger	NEI	JA	JA	NEI
OHS2062ISU	Tynt 6mm skuger	NEI	JA	JA	NEI
OHA0030ISU	Avrotabular probe	NEI	JA	JA	JA (valgfritt)
OHH2062ISU	6mm Hoe probe	NEI	JA	JA	NEI
OHH2081ISU	8mm Hoe probe	NEI	JA	JA	NEI
EHP2081ISU	Utrekkingsprobe	NEI	JA	JA	JA (valgfritt)

SKRAPER PÅ PROBER

OSCAR-proben kan bli skadet hvis de kommer i kontakt med metall (f.eks. skruer, ertrakter eller deler av proteser) når de er aktive. Konsekvensen av å skrape en probe er å bøye det mekaniske stresset i skjæreområdet (en «stresshoven») når proben vibrerer. Hvis stresset heves tilstrekkelig, er det en fare for at proben vil lide av metalltretthet og sprekkdannelse. Tetthetsbrudd er mer sannsynlig hvis stresshoven er nær et av faste punktene for maksimalt mekanisk stress i den «bremsende proben.
Skilt ut en probe som har en «grov» lyd under inngrep i endoskopet indikerer nesten hvis skjære er dårlig nok til å oppdages ved å bøne en fingernegl over den.

- Lange prober (f.eks. 6, 8, 10mm spisskoe, 6, 8mm skuger): Skraper på midtpunktene til de to tynneste rette delene av skaftet
- Korte prober (f.eks. 10mm skuger, 8spisspor): Skraper på midtpunktene til den tynneste rette delen av skaftet
- Avrotabular: Skraper nær hodet der krummingen er høyest

Merk: På grunn av den mindre distale stammen, er engangsprober mer sårbare for tretthetsbrudd ved starbukade på overflaten. Dette er det større sannsynlighet for i tillegg med protesefenomistrumenter der metallkontakt er sannsynlig. De faktiske sannsynlighetene er designet for å bruke sikt at de faktiske fleretrinns-grit prosessene og distal kontakt unngås. Denne bruksretningen gjør også at man unngår skade på grunn av de sagaktige kantene.

IRRIGASJON UNDER SEMENTFRESING
Irrigasjon av benkuttet er en periode med sementfresing er viktig av to grunner. For det første, tømmer det kanalen for semenstaff og for det andre opperthvilket det trygge drifttemperaturer.
Det anbefales at irrigasjon, i form av pulverende strålying eller manuell irrigasjon, brukes intermittende etter bruk av skapene eller falsepromptene og at irrigasjonsfrekvensen er mer hyppig når man bruker spisspropper.
Det anbefales at man bruker spisspropper hvis man hyppig i følgende tilfeller:

1. Sementfjerning i overstørrelsestemtene
2. Kvensvinger
3. Tilfeller der er fersvulkanoser er igneslt tynne

Ikke irriger under ultrasonisk energisemedelse, dette vil gå utover fastsiptetes på fjerning og effektiviteten til overfæringen. Designet til OSCAR-probene er spesifikt rettet mot å oppnå hurtig oppsamling og overføring av den udverdige sementen. Avkjølig under en energisykus vil forsinke denne handlingen og redusere den tilgjengelige energien.
Merknader: Hvis mulig, bør tidsålt udfæsning brukes. Se i «Informerte for bruk av OSCAR.

IRRIGASJON UNDER SEMENTFRESING
Det er ikke å gjøre noen forskjell om det er et «tørt» eller «vått» fresing. Det er viktigst at det er et «tørt» fresing. Det er viktigst at det er et «tørt» fresing. Det er viktigst at det er et «tørt

Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado. A qualidade do vapor deve ser apropriada para que o processo seja eficaz.

- NÃO exceda 137°C (278°F).
- NÃO exceda as 18 minutos de exposição à temperatura.
- NÃO exceda duas barras como pressão máxima da autoclave.

Não empilhe bandejas durante a esterilização.
Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade conforme a tabela abaixo:

Tipo de esterilizador a vapor	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Observações	Não destinado para uso na UE		Não destinado para uso nos EUA	Diretrizes da OMS
Temperatura mínima de exposição	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tempo mínimo de exposição	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Número de pulsos	N/D	4	4	4

A Orthofix recomenda sempre usar um ciclo pré-vácuo para a esterilização a vapor. O ciclo de gravidade foi validado somente para invólucros, e ele é recomendado somente quando nenhuma outra opção estiver disponível. O ciclo de gravidade não foi validado para a esterilização em contêineres rígidos.

ARMAZENAMENTO
Armazene o instrumental esterilizado na embalagem de esterilização em um ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente. O manípulo não deve ser armazenado nem transportado com as sondas acopladas.

ARMAZENAMENTO DE EQUIPAMENTO ENTRE CASOS
Não opere o OGAR na presença de gases inflamáveis. Recomenda-se que, entre os casos, os manípulos e os cabos sejam armazenados em uma grande bandeja de autoclave, e deve-se tomar cuidado para garantir que o cabo não seja dobrado perto do corector. Nesta situação, é muito mais fácil enrolar o cabo quando o manípulo for desconectado.

AVISO LEGAL
As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix srl como sendo uma descrição verdadeira do (1) processamento de um dispositivo de um único uso e um dispositivo de vários usos para o primeiro uso clínico e (2) do processamento de um dispositivo de vários usos para a reutilização. Continua a ser responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento, como é realizado usando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento, atinja o resultado desejado. Essa situação normalmente requer a validação e uma monitoração de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser corretamente registrados. Qualquer mudança feita pelo reprocessamento relativa às instruções fornecidas deve ser avaliada adequadamente quanto à eficácia e possíveis consequências adversas, e também deve ser registrada adequadamente.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

DESCARTE
Todas as sondas DE USO ÚNICO devem ser descartadas de acordo com os procedimentos padrão do local, de preferência em um recipiente para "objetos pontiagudos" de tamanho adequado após o uso.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE
O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e dêxiá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Nem todas as cirurgias são bem-sucedidas. Complicações adicionais podem desenvolver-se a qualquer momento devido a uso inadequado, razões médicas ou falha no dispositivo. O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar quaisquer alterações incomuns no local da operação ao seu médico.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES
Informe a Orthofix Srl e a autoridade governamental competente na região em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido sobre qualquer incidente grave que ocorra com um dispositivo.

CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.

CONTATO DO FABRICANTE
Entre em contato com o representante de vendas local da Orthofix para obter mais detalhes e fazer pedidos.

Os símbolos apresentados abaixo podem se aplicar ou não a um produto específico: consulte o rótulo para conhecer a aplicabilidade.

EN - IT - FR - DE - ES

Symbol - Simbolo - Symbole - Symbol - Símbolo	Description - Descrizione - Description - Beschreibung - Descripción	
MD	Medical Device - Dispositivo medico - Dispositif médical - Medizinprodukt - Producto sanitario	
	Consult instructions for use - Consultare le istruzioni per l'uso - Consulter les instructions d'utilisation - Gebrauchsanweisung beachten - Consulte las instrucciones de uso	CAUTION: Consult instructions for use for important cautionary information - ATTENZIONE: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione - AVERTISSEMENT : Consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes - ACHTUNG: In der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise achten - PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para más información sobre advertencias importantes
	Single Use. Do not re-use - Monouso. Gettare dopo l'uso - Usage unique. Ne pas réutiliser – Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden - Un solo uso. No reutilizar	Orthofix note: discard appropriately after the use (treatment) on patient - Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente - Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient - Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen. - Nota de Orthofix: deseche de forma adecuada después del uso (tratamiento) en el paciente
	Do not resterilize - Non risterilizzare - Ne pas restériliser - Nicht erneut sterilisieren - No resterilizar	
STERILE R	Sterile. Sterilized using irradiation. - Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione. - Stérile. Stérilisé par irradiation. - Steril. Durch Bestrahlung sterilisiert. - Esterilizado. Esterilizado por irradiación.	
	Non-sterile - Non sterile - Non stérile – Unsteril - No esterilizado	
	Double sterile barrier system - Sistema di barriera sterile doppio - Système de double barrière stérile - Steriles zweistöriges Barriersystem - Sistema de doble barrera estéril	
UDI	Unique Device Identifier – Identificativo unico del dispositivo - Identifiant unique du dispositif - Eindeutige Produktkennung - Identificador único de dispositivo	
REF LOT	Catalogue number – Numero di catalogo - Numéro de référence - Bestellnummer - Números de catálogo	Batch code - Codice lotto - Numéro de lot - Chargen-Nummer - Código de lote
	Use-by date (year-month-day) - Data di scadenza (anno-mese-giorno) - Date de péremption (année-mois-jour) - Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag) - Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE 0123	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations - Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili - Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables aux dispositifs médicaux - CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte - Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios	
	Date of manufacture - Data di fabbricazione - Date de fabrication - Herstellungsdatum - Fecha de fabricación	Manufacturer - Produttore - Fabricant - Hersteller - Fabricante
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use - Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation - Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung - No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician - Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato - Avertissement : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin - Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft bzw. abgegeben werden - Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	

DA - FI - NO - NL - PT

Symbol - Symboli - Symbol - Symbool - Símbolo	Beskrivelse - Kuvaus - Beskrivelse - Beschrijving - Descrição	
MD	Medicinsk udstyr - Lääkinnällinen väline - Medisinsk utstyr - Medisch hulpmiddel - Dispositivo médico	
	Se brugsanvisningen - Katso käyttöohjeet - Se bruksanvisningen - Raadpleeg de instructies voor gebruik - Consulte as instruções de uso	ADVARSEL: Se brugsanvisningen for vigtige advarselsoplysninger - HUOMIO: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja - FORSIKTIG: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon - OPGELET: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen - CUIDADO: para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges - Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen - Engangsbruk. Ikke gjenbruk - Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken - Utilização única. Não reutilizar	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient - Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen - Orthofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten - Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen - Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
	Må ikke steriliseres igen - Älä steriloi uudelleen - Må ikke resteriliseres - Niet opnieuw steriliseren - Não resterilizar	
STERILE R	Steril. Steriliseret ved anvendelse af bestråling. - Steriili. Steriloitu säteilyttämällä. - Steril. Sterilisert ved bestråling. - Steriel. Gesteriliseerd door bestraling. - Esterilizado. Esterilizado por irradiação.	
	Ikke-steril - Steriilisimaton - Ikke-steril - Niet-steriel - Não esterilizado	
	Dobbelt sterilt barrieresystem - Kaksinkertainen steriili suojusjärjestelmä - Dobbeltsterilt barrieresystem - Dubbel steriel barriersysteem - Sistema duplo de barreira esterilizados	
UDI	Unik identifikator for enheden - Yksilöllinen laitetunniste - Unik enhetsidentifikator - Unieke apparaat identificatiecode - Identificador Único de Dispositivo	
REF LOT	Katalognummer - Tuotekiitetelon numero - Katalognummer - Catalogusnummer - Número de catálogo	Batchkode - Eränumero - Batchkode - Batchcode - Código do lote
	Udløbsdato (år, måned og dato) - Viimeinen käyttöpäivä (vuosi-kuukausi-päivä) - Holdbarhetsdato (år-måned-dag) - Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag) - Data de validade (ano-mês-dia)	
CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/forordninger om medicinsk udstyr - Lääkinnällisiä laitteita koskeviin eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä - CE-merkingen er i overensstemmelse med gældende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa - CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen - Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
	Fremstillingsdato - Valmistuspäivämäärä - Produksjonsdato - Fabricagedatum - Data de fabricação	Producent - Valmistaja - Produsent - Fabrikant - Fabricante
	Du må ikke anvende produktet, hvis emballagen er beskadiget, og du skal læse brugsanvisningen - Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Katso käyttöohjeet. - Må ikke brukes hvis pakken er skadet – se bruksanvisningen - Niet gebruiken, indien de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordrering af en læge - Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä - Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege - Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts - Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente por e mediante pedido médico	