

Oscar Pro™

System



ULTRASCHALLINSTRUMENT ZUR REVISION VON ENDOPROTHESEN

Prominency

Proactivity

Professionalism

Progress

OSCAR PRO™

ist ein ultraschallbetriebenes
chirurgisches System
zur Bewältigung von
Herausforderungen
in der Revisionsendoprothetik



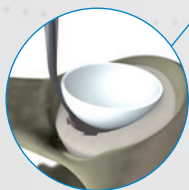
EFFIZIENT

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 Knochen und Weichgewebe nicht beschädigt werden. Das System ist mit akustischem und visuellem Feedback ausgestattet. Dies erhöht die Effizienz des Chirurgen und dient dem Schutz des Patienten.



FLEXIBEL

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

GENERATOR

- 7-Zoll-Touchscreen
- Mehrsprachig
- Akustisches Feedback
- Visuelles Feedback
- Integriertes WLAN
- Datenprotokoll



UNIVERSAL-HANDSTÜCK



Magnetschalter mit LED

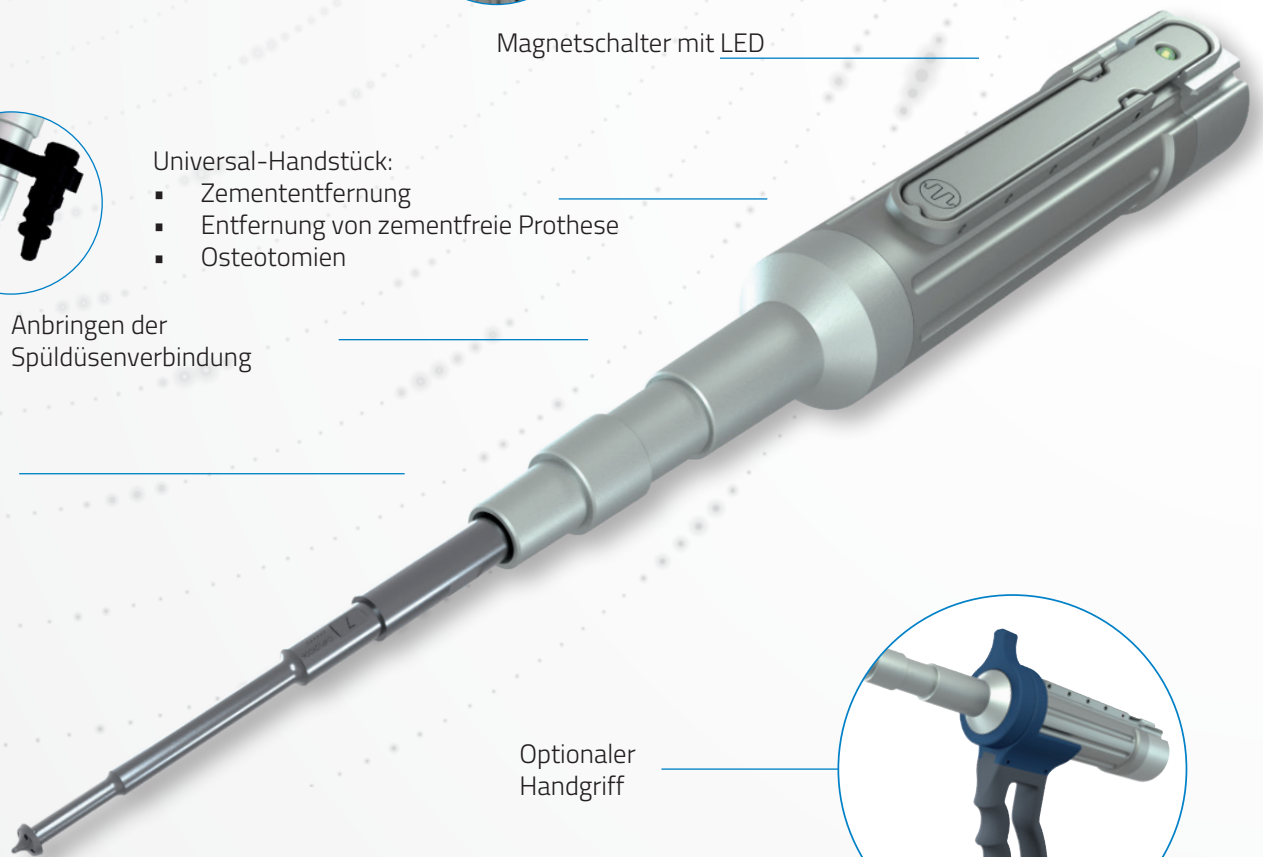


Anbringen der Spüldüsenverbindung

Universal-Handstück:

- Zemententfernung
- Entfernung von zementfreie Prothese
- Osteotomien

Aluminium



Optionaler Handgriff



EINWEGSONDEN

- Große Auswahl an Sonden
- Kein Verlängerungsstück erforderlich
- Zur einmaligen Verwendung
- M6-Verbindung (reduziert die Wahrscheinlichkeit des Abbrechens)
- Einfache Sondenkopplung



O4SL09D09



O4FL08B06



O4PL09D06



O4EL09B06



O4SCL08B04



O4AL09DNA



O4PSFB8



O4EXP



O4OL09B10



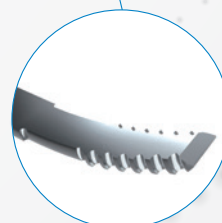
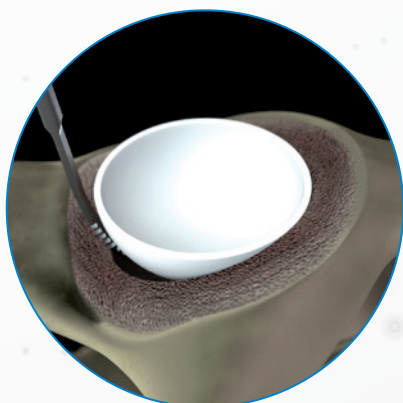
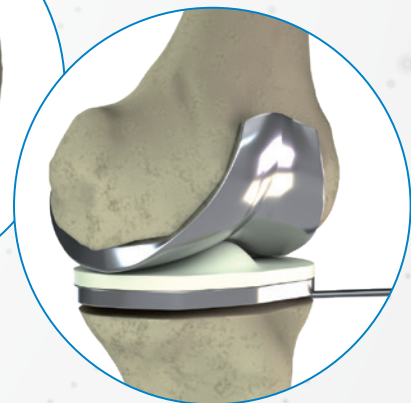
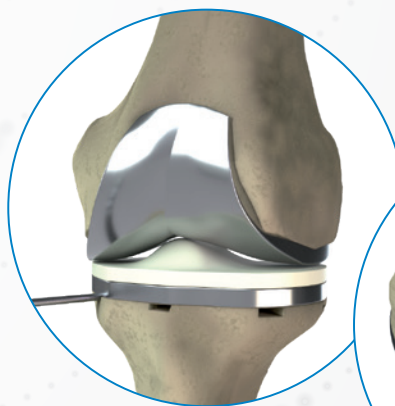
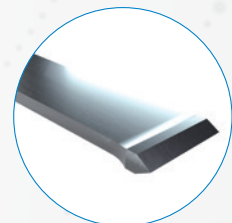
O4HL18D06



O4CL09B10

ENTFERNEN VON ZEMENTFREIEN PROTHESEN

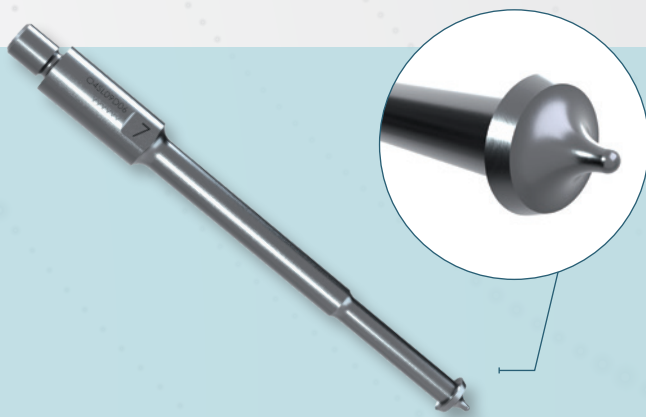
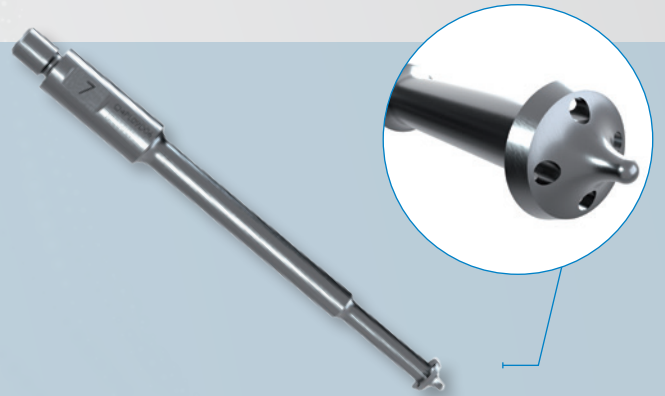
- Dient zum Entfernen von osseointegrierten Prothesen
- Die Sonden können die Spongiosa durchdringen, welche an die Prothese grenzt
- Die gebogene Sonde wird entlang der Wölbung der Acetabulumpfanne geführt



SONDEN ZUR ZEMENTENTFERNUNG

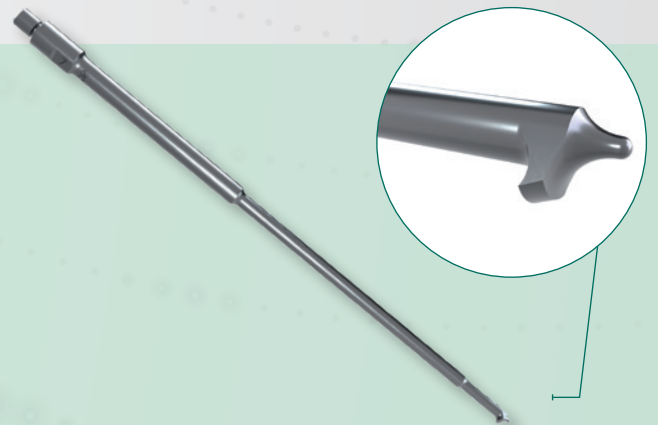
Dornsonde

- Ausgelegt zum Schneiden von geradlinigen Kanälen im Zement
- Verflüssigter überschüssiger Zement wird durch die Perforationen im Sondenkopf entfernt



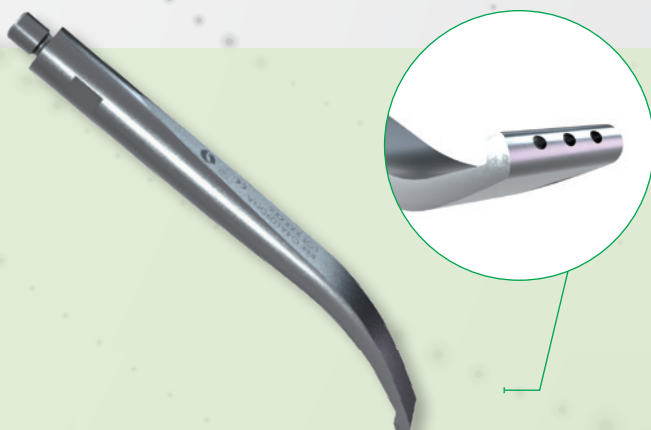
Schaber

- Ausgelegt zum Entfernen von unerwünschtem Zement in Kanälen
- Die Sonde wird im Kanal nach unten geführt und reibungslos rückwärts gezogen, wobei sich der überschüssige Zement zwischen Sondenkopf und Stab sammelt



Hakensonde

- Dient zum Entfernen von Zement in engen Kanälen wie Ulna und Humerus
- Die Sonde wird in einen Kanal geführt und dann sanft rückwärts bewegt, wobei sich überschüssiger Zement in der Rinne zwischen Sonde und Stab sammelt

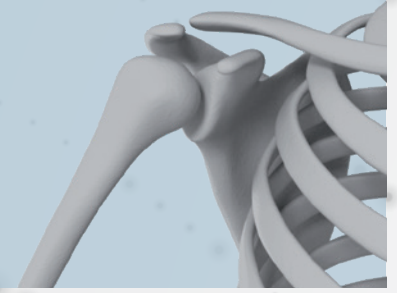
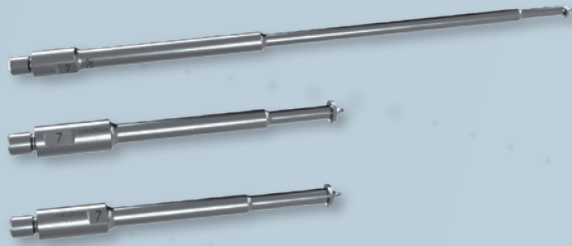


Acetabulumsonde

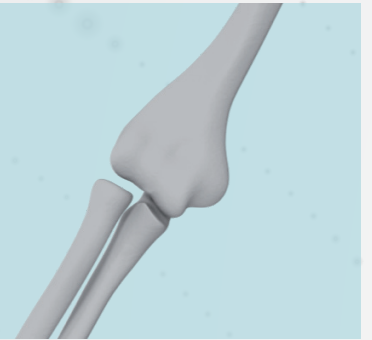
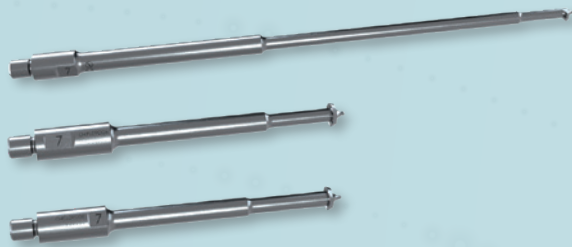
- Dient zum Schneiden von Kanälen in den Zementmantel der Acetabulumpfanne.
- Die Sonde wird entlang der Wölbung der Acetabulumpfanne geführt

VERWENDUNG VON SONDEN

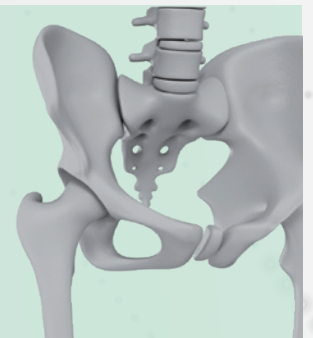
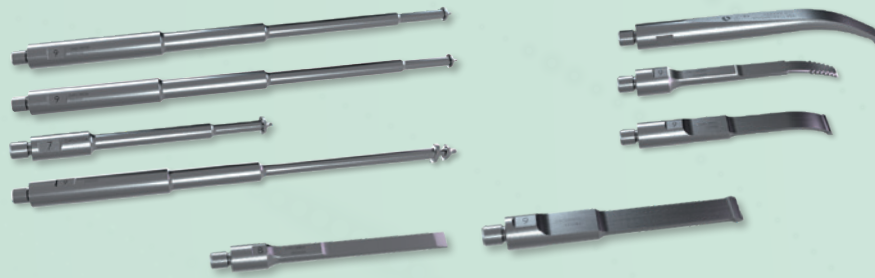
Schulter



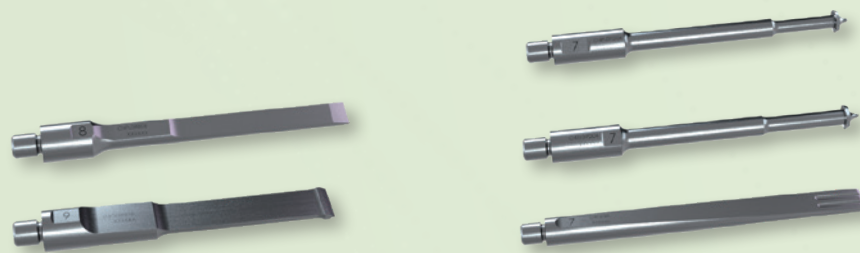
Ellenbogen



Hüfte



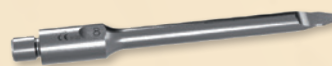
Knie



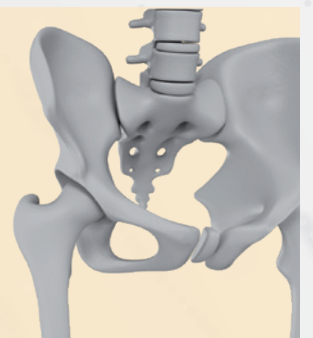
Osteotomien



Tibial Tubercle Osteotomy (TTO)



Extended Trochanteric Osteotomy (ETO)



VERKAUFSKONFIGURATION

STERILE PRODUKTE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

Die folgenden Produkte werden in einer einzelnen, sterilen Verpackungsform ausgeliefert. Diese besteht aus einer doppelten Innenverpackung und einer Außenverpackung aus FSC-zertifiziertem Karton.

| Art.-Nr. | Beschreibung – Einwegsonden |
|---------------|---|
| 99-04SL09D06 | OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L90MM D6MM STERIL |
| 99-04SL18D06 | OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L180MM D6MM STERIL |
| 99-04SL09D08 | OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L90MM D8MM STERIL |
| 99-04SL18D08 | OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L180MM D8MM STERIL |
| 99-04SL27D08 | OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L270MM D8MM STERIL |
| 99-04SL09D10 | OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L90MM D10MM STERIL |
| 99-04SL18D10 | OSCAR PRO TITANZEMENT-SCHABER L180MM D10MM STERIL |
| 99-04PL09D06 | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE L90MM D6MM STERIL |
| 99-04PL18D06 | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE L180MM D6MM STERIL |
| 99-04PL09D08 | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE L90MM D8MM STERIL |
| 99-04PL18D08 | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE L180MM D8MM STERIL |
| 99-04PL27D08 | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE L270MM D8MM STERIL |
| 99-04PL09D10 | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE L90MM D10MM STERIL |
| 99-04PL18D10 | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE L180MM D10MM STERIL |
| 99-04HL18D06 | OSCAR PRO TITANZEMENT-HAKENSONDE L180MM D6MM STERIL |
| 99-04HL18D08 | OSCAR PRO TITANZEMENT-HAKENSONDE L180MM D8MM STERIL |
| 99-04EXP | OSCAR-PRO-TITAN-ZEMENTSTOPFEN-EXTRAKTIONSSONDE L180MM STERIL |
| 99-04AL09DNA | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE, GEBOGEN L90MM STERIL |
| 99-04PSFB8 | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE, FLACH L90MM STERIL |
| 99-04OL09B10 | OSCAR PRO TITANIUM FLACHKLINGE, GLATT L90MM W10MM STERIL |
| 99-04CL09B10 | OSCAR PRO TITANIUM GEBogene KLINGE, GLATT L90MM W10MM STERIL |
| 99-04FL08B06 | OSCAR PRO TITANIUM FLACHKLINGE, GLATT L80MM W6MM STERIL |
| 99-04SCL08B04 | OSCAR PRO TITANIUM GEBogene KLINGE, GEZAHNT L80MM W4MM STERIL |
| 99-04EL09B06 | OSCAR PRO TITAN-OSTEOTOM-KEILSPITZE L90MM W6MM STERIL |
| 99-04PL27D10 | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE L270MM D10MM STERIL |
| 99-04SL27D10 | OSCAR PRO TITANZEMENT-DORN SONDE L270MM D10MM STERIL |
| 99-04EXP27 | OSCAR-PRO-TITAN-ZEMENTPFROPFENEXTRAKTIONSSONDE L270MM STERIL |

Das Spülset (Spülschlauch + Düse) wird in einer einzelnen, keimfreien Verpackungskonfiguration ausgeliefert. Die Verpackung besteht aus einer doppelten Innenverpackung mit einer FSC-Außenverpackung aus Karton.

Spülset

| Art.-Nr. | Bezeichnung |
|----------|----------------------------------|
| 2000972 | STERILES SCHLAUCHPUMPEN-KIT |
| 8000001 | STERILES SCHLAUCHPUMPEN-KIT – US |

Die oben aufgeführte Art.-Nr. (nicht erhältlich in Kanada) wird hergestellt von:

EMOTEC S.R.L. – VIA MAESTRI DEL LAVORO, 5 – 41036 MEDOLLA (MO) ITALIEN
C.F. E.P. IVA 02578710366 – TEL.: +39 0535 / 53060 – FAX: +39 0535 / 52629 –
E-MAIL: EMOTEC@EMOTEC.IT

VERTRIEB DURCH:



Orthofix Srl – Via delle Nazioni 9 – 37012
Bussolengo (VR) Italien
Telefon: +39 045 671 9000 –
Fax: +39 045 671 9380

Das Spülset ist in den USA und Europa erhältlich. Für Informationen zur Verfügbarkeit in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

* Komponente des Geräts: OSCARPRO – MEDIZINISCHES ULTRASCHALLSYSTEM

MEHRFACH VERWENDBAR, UNSTERILE PRODUKTE

Die folgenden Artikel werden einzeln verpackt verkauft.

| Art.-Nr. | Bezeichnung |
|-----------------------------|---|
| O4HAND* | OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK |
| O4UHH | OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK-GRIFF |
| O4HOLD | OSCAR PRO HANDSTÜCKHALTER |
| O4IPL200 | OSCAR PRO GLEITHAMMER |
| SPAN7MM | MAULSCHLÜSSEL 7MM |
| SPAN8/9MM | MAULSCHLÜSSEL 8/9MM |
| O4CABLE* | OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCKKABEL |
| O4FOOT-U* | OSCAR PRO FUSSSCHALTER FÜR ULTRASCHALL |
| O4FOOT-W* | OSCAR PRO FUSSSCHALTER FÜR SPÜLUNG |
| OSCAR PRO Netzkabel: | |
| O4POWEU | OSCAR PRO NETZKABEL (EU) (nicht erhältlich in Kanada) |
| oder | |
| O4POWUS | OSCAR PRO NETZKABEL (US) |
| oder | |
| O4POWUK | OSCAR PRO NETZKABEL (UK) (nicht erhältlich in Kanada) |

Für die Sterilisation bei Mehrfachverwendung von Instrumenten ist eine Sterilisationsbox erhältlich.

O4TRAY – OSCAR PRO INSTRUMENTENSCHALE LEER

Das Sieb kann wiederverwendbare und wieder aufzubereitende Instrumente gemäß der folgenden Konfiguration aufnehmen:

| Stk. | Art.-Nr. | Bezeichnung |
|------|-----------|-------------------------------------|
| 2 | O4UHH | OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK-GRIFF |
| 2 | O4HOLD | OSCAR PRO HANDSTÜCKHALTER |
| 2 | O4HAND | OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCK |
| 1 | O4IPL200 | OSCAR PRO GLEITHAMMER |
| 2 | SPAN7MM | MAULSCHLÜSSEL 7MM |
| 2 | SPAN8/9MM | MAULSCHLÜSSEL 8/9MM |
| 2 | O4CABLE | OSCAR PRO UNIVERSAL-HANDSTÜCKKABEL |

OSCAR PRO Instrumentensieb – Ersatzteil:

| | |
|-----------|----------------------------|
| O4TRAY-01 | OSCAR PRO Instrumentensieb |
| O4TRAY-02 | OSCAR PRO Siebdeckel |

Ein spezieller Transportbehälter für das Instrumentensieb ist erhältlich und wird separat vertrieben; der Transportbehälter ist mit einem Spezialschaumstoff in einer unsterilen Konfiguration ausgelegt.

OINSTFLY1 - OSCAR-INSTRUMENTEN-KOFFER

Der OSCAR PRO Generator wird in einem Transportbehälter ausgeliefert, der auch einen Halter für Wasserbeutel enthält.

OS4000* – OSCAR PRO GENERATOR

| Stk. | Art.-Nr. | Bezeichnung |
|------|----------|--|
| 1 | | OSCAR PRO GENERATOR |
| 1 | OGENFLY2 | OSCAR PRO GENERATOR-KOFFER |
| 1 | O4BEAM | OSCAR PRO HALTER FÜR WASSERBEUTEL L459MM |

Der OGENFLY2-Transportbehälter ist so konzipiert, dass er auch die folgenden Produkte gemäß der unten stehenden Konfiguration aufnehmen kann:

OGENFLY2 – OSCAR PRO GENERATOR-KOFFER

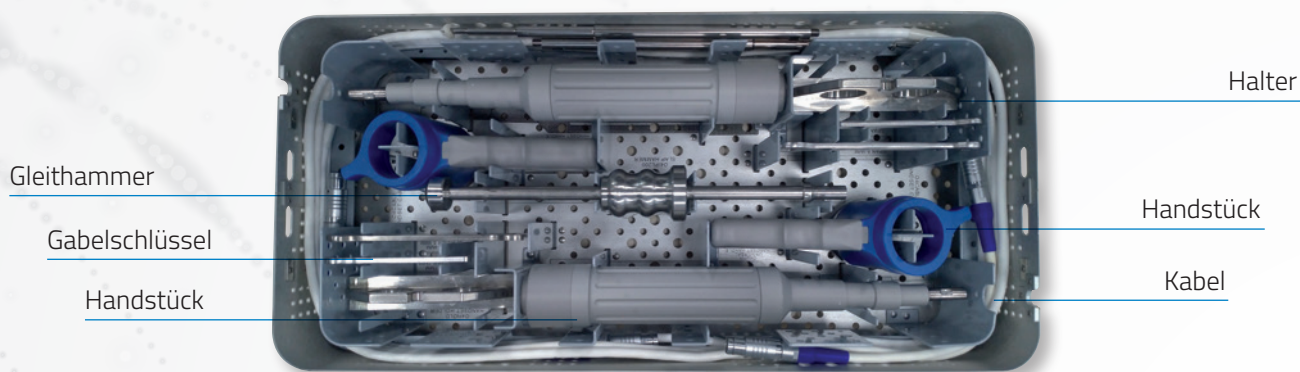
| Stk. | Art.-Nr. | Bezeichnung |
|------|----------|---|
| 1 | | OSCAR PRO Netzkabel: |
| | O4POWEU | OSCAR PRO NETZKABEL (EU) (nicht erhältlich in Kanada) |
| | O4POWUS | OSCAR PRO NETZKABEL (US) |
| | O4POWUK | OSCAR PRO NETZKABEL (UK) (nicht erhältlich in Kanada) |
| 1 | O4FOOT-U | OSCAR PRO FUSSSCHALTER FÜR ULTRASCHALL |
| 1 | O4FOOT-W | OSCAR PRO FUSSSCHALTER FÜR SPÜLUNG |

OSCAR PRO Generator – Ersatzteile:

| Art.-Nr. | Bezeichnung |
|----------|--|
| OGENFLY2 | OSCAR PRO GENERATOR-KOFFER |
| O4BEAM | OSCAR PRO HALTER FÜR WASSERBEUTEL L459MM |

FOKUSSIERTES INSTRUMENTARIUM

- Handstück für eine bessere und sicherere Handhabung
- Handstückhalterung zur Stabilisierung des Universal-Handstücks und zum Schutz der Sonde bei Nichtgebrauch
- Neue Schalenkonstruktion gewährleistet eine einfache Sonden-Montage im sterilen Bereich
- Beschriftetes Instrumentarium zur einfachen Identifizierung der betreffenden Teile



LITERATUR

- "The OSCAR 3 Ultrasonic arthroplasty revision instrument for removing bone cement during prosthetic joint revision", NICE - National Institute for Health and Care Excellence, Medtech innovation briefing [MIB13].
- "Scanning electron microscopy investigation of PMMA removal by laser irradiation (Er: YAG) in comparison with an ultrasonic system and curettage in hip joint revision arthroplasty", Birnbaum, K. and Gutknecht, N., 2010. Lasers in medical science, 25(4), pp. 595-603.
- "Safe Removal of Massive Intrapelvic Cement Using Ultrasonic Instruments", Smith, P.N. and Eyres, K.S., 1999. The Journal of arthroplasty, 14(2), pp. 235-238.
- "Ultrasonically driven instruments in the transfemoral approach—an aid to preservation of bone stock and reduction of implant length", Fletcher, M., Jennings, G.J. and Warren, P.J., 2000. Archives of orthopaedic and trauma surgery, 120(10), pp.559-561."Thermal Tissue Damage Caused by Ultrasonic Cement Removal from the Humerus", Goldberg, S.H., Cohen, M.S., Young, M. and Bradnock, B., 2005. JBJS, 87(3), pp. 583-591.
- "Gas chromatography-mass spectroscopy analysis of emissions from cement when using ultrasonically driven tools", Shewale, S.B. and Briggs, R.D., 2005. Acta orthopaedica, 76(5), pp. 647-650.

Gebrauchsanweisung: Die Gebrauchsanweisung finden Sie in der Packungsbeilage.

WICHTIGER HINWEIS: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

Die Angemessenheit des Eingriffs liegt in der Verantwortung des zuständigen Chirurgen. Die „Operationstechniken“ dienen als Informationsleitfaden. Über ihre Eignung hat der Chirurg aufgrund seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung zu entscheiden. Spezifische Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen, Warnhinweisen, Sicherheitsmaßnahmen, Nebenwirkungen und Sterilisation sind der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Vertrieb durch:

Deutschland/Österreich Orthofix GmbH

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn
Tel.: +49 89 354 99 99 - 0
Fax: +49 89 354 99 99 - 77

info@orthofix.de



Hersteller:
ORTHOPIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012
Bussolengo (Verona), Italien
Telefon +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

CE 0123



www.orthofix.com
www.oscar-ultrasonic.com

05-2002-PL-G2 CA 03-23

 **ORTHOPIX®**
ORTHOPEDICS