



## OSCAR PRO™

## TABLE DES MATIÈRES

3	<b>INTRODUCTION</b>	
4	<b>DESCRIPTION GÉNÉRALE</b>	
4	<b>CONTENUS SUPPLÉMENTAIRES (MANUEL D'UTILISATION)</b>	
4	<b>UTILISATION PRÉVUE</b>	
4	<b>INDICATIONS</b>	
4	<b>CONTRE-INDICATIONS</b>	
5	<b>SONDES</b>	
6	<b>PROCÉDURES CHIRURGICALES</b>	7 <b>Extraction du ciment</b>
		14 <b>Extraction des prothèses sans ciment</b>
		19 <b>Ostéotomies</b>
22	<b>RÉSOLUTION DE PROBLÈMES</b>	
23	<b>CONFIGURATION DE VENTE</b>	

La technique chirurgicale présentée ici est à titre indicatif uniquement. Les techniques effectivement employées pour chaque cas dépendent du jugement médical du chirurgien quant au traitement le mieux adapté à chaque patient émis avant et pendant l'opération. Reportez-vous aux instructions d'utilisation pour découvrir la liste complète d'indications, d'avertissements, de précautions et d'autres informations médicales importantes.

## INTRODUCTION

L'extraction du ciment à base de PMMA au cours d'une reprise d'arthroplastie est toujours un défi pour l'équipe chirurgicale. Difficulté de visualisation, ambiguïté de la différenciation entre ciment et tissu osseux, planification imprévisible, tout cela constitue des complications inutiles. Dans les cas les plus sévères, elles entraînent la dégradation du capital osseux et la nécessité de recourir à des prothèses coûteuses et autres matériaux de reconstruction. Le chirurgien, pour planifier et obtenir des résultats positifs, a besoin d'un dispositif fiable pour résoudre ces problèmes imprévisibles. Correctement utilisés, les ultrasons peuvent rendre le temps opératoire de l'extraction du ciment prévisible, moins risqué et par conséquent plus efficace et plus précis.

Le ciment osseux PMMA répond instantanément aux vibrations d'une sonde. Le ciment, d'une consistance proche du mastic, est ensuite aisément retiré de l'endoste grâce à la conception inédite des guides d'ondes (sondes). L'os cortical n'est pas affecté par le guide d'onde dans la même mesure que le ciment en raison de la conception de la sonde et des niveaux d'énergie employés. Il n'absorbe pas les ultrasons aussi facilement que le ciment, c'est pourquoi le chirurgien aura connaissance de la position de la sonde dans l'os par une sensation à la fois audible et tactile. Il est important de se référer aux techniques opératoires exposées plus avant dans ce manuel, car un outil est potentiellement dangereux s'il est utilisé de façon contraire aux méthodes contrôlées décrites. Grâce aux progrès de la technologie, le contrôle de la production des ultrasons, leur administration et leur gestion sont désormais totalement placés sous circuit numérique.

### Ultrasons et extraction du ciment osseux

Ultrasons est le nom donné aux vibrations à haute fréquence (supérieure à 16 kHz) qui se déplacent à travers des supports gazeux, liquides ou solides sous la forme d'ondes de déplacement et de pression. Dans un système restreint, des ondes stationnaires peuvent être générées, produisant une concentration plus importante d'énergie acoustique et permettant un réchauffement local rapide des sites d'absorption. Le ciment osseux a ceci de remarquable qu'il peut supporter un gradient de température de 200° sur une distance de 1 mm. En utilisant une série de pièces à main et de sondes spécialement conçues, utilisées conjointement à un générateur d'ultrasons portable tel que le système OSCAR PRO™, le ciment fondu peut être éliminé rapidement et le ciment résiduel augmente difficilement de température, ce qui minimise la détérioration du tissu osseux adjacent.

Avec cette technique, l'extraction du ciment est précise et sans risque. Lorsque le système OSCAR PRO™ est utilisé, le risque de fracture ou de perforation de l'os est négligeable car les sondes sont conçues pour émettre une onde sonore caractéristique dès lors qu'elles viennent au contact de la surface osseuse. L'équipement est simple à utiliser, et ses performances sont à la fois efficaces et prévisibles.

### Reprise des prothèses sans ciment

Au cours des 15 dernières années, l'arthroplastie a évolué, dans certains pays, vers un abandon de la fixation cimentée au bénéfice des prothèses dites « à press-fit ». Celles-ci sont composées de tiges et de cupules généralement revêtues d'une couche d'hydroxyapatite ou poreuse, qui favorise la croissance osseuse pour fournir fixation et stabilité. Inévitablement, un certain pourcentage de ces prothèses devra être révisé et la tâche spécifique consistant à séparer l'implant de son hôte osseux nécessitera des ostéotomes et des fraisages conduisant à une procédure complexe et potentiellement dommageable. Des précédents d'utilisation d'ostéotomes sous ultrasons existent et l'ajout de cette fonction au système OSCAR PRO™ était une extension naturelle de ses indications afin de répondre à l'évolution des besoins en reprise d'arthroplastie. Les ultrasons représentent l'une des formes d'énergie les plus efficaces et sûres, disponible pour faire fonctionner les instruments chirurgicaux. Grâce à une conception minutieuse du système oscillatoire, les dommages collatéraux dus à l'échauffement local peuvent être réduits à des niveaux largement inférieurs à ceux liés à l'usage de scies oscillantes et de fraises à grande vitesse. Une faible force de coupe associée au contrôle précis de l'énergie délivrée au site opératoire garantit que les ostéotomes alimentés par ultrasons répondent aux besoins chirurgicaux, dont la demande est croissante en reprise d'arthroplastie.



OSCAR™  
PRO

## DESCRIPTION GÉNÉRALE

OSCAR PRO™ est un système chirurgical alimenté par ultrasons qui vise à réduire les difficultés liées à la reprise chirurgicale d'arthroplastie. Le système est composé des éléments suivants :

- Un générateur et une unité de commande portables, à alimentation secteur, avec un grand écran tactile
- Une pièce à main universelle raccordée au générateur via un câble recouvert de caoutchouc en silicone, une pompe à eau péristaltique intégrée et des pédales
- Une gamme de sondes à usage unique pour l'extraction du ciment, l'extraction des prothèses sans ciment et certaines ostéotomies

Le système OSCAR PRO™ convertit l'énergie électrique en énergie mécanique sous la forme d'ondes ultrasoniques, dans une plage de fréquence de 20-100 kHz. L'énergie ultrasonique est guidée le long de sondes métalliques de conception unique et concentrée à la tête de la sonde, la faisant osciller. Le frottement est créé lorsque la tête de la sonde oscillante entre en contact avec le substrat.

Le ciment osseux absorbe préférentiellement l'énergie thermique causée par le frottement dans la plage de fréquence spécifique de 28.0 – 30.0 kHz. En absorbant l'énergie thermique, l'état physique du ciment osseux passe d'une consistance solide à fondue, le séparant de l'interface de l'os.

La technologie OSCAR PRO™ peut également être utilisée pour sectionner l'interface de l'implant osseux durant les procédures de reprise d'arthroplastie sans ciment. Le système fonctionne selon les mêmes principes techniques que pour l'extraction de ciment. Toutefois, la forme spécifique des sondes sépare l'implant de son lien avec l'interface osseuse. Les sondes d'ostéotomie sont spécialement conçues pour sectionner l'os spongieux et l'os cortical.

## CONTENUS SUPPLÉMENTAIRES (MANUEL D'UTILISATION)

Une description complète du système OSCAR PRO™ est disponible dans le manuel d'utilisation (PQOPM) et comprend les contenus supplémentaires suivants :

- INFORMATIONS IMPORTANTES À LA LIVRAISON
- PREMIÈRE MISE SOUS TENSION
- DESCRIPTION DU PRODUIT
- CONFIGURATION DU SYSTÈME
- SCHÉMA DES FONCTIONS DE MENU DU GÉNÉRATEUR OSCAR PRO™
- ZONE SYSTÈME ET MAINTENANCE
- ZONE DE CONNEXION
- RÉCAPITULATIF DES RETOURS SONORES ET VISUELS
- INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT
- RÉOLUTION DE PROBLÈMES
- ENTRETIEN ET RÉPARATIONS
- DÉCLARATION GÉNÉRALE RELATIVE À LA SÉCURITÉ
- MISE AU REBUT

## UTILISATION PRÉVUE

Le système OSCAR PRO™ est conçu pour la découpe et l'extraction de tissu osseux et de ciment osseux acrylique.

## INDICATIONS

Le système OSCAR PRO™ est indiqué pour des applications orthopédiques sur le squelette appendiculaire.

Les procédures spécifiques indiquées sont les suivantes :

- Ostéotomie
- Reprise des prothèses avec ou sans ciment

## CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER le dispositif OSCAR PRO™ si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :

- Application orthopédique sur le squelette axial (par exemple, le remplacement par un disque artificiel ou une arthroplastie vertébrale)
- Patients dont l'état de santé général ne convient pas à la chirurgie



**AVERTISSEMENT :** Orthofix Srl ne présente aucun cas clinique permettant de confirmer la sécurité de l'utilisation d'OSCAR PRO™ sur un patient ou un professionnel de santé équipé d'un stimulateur cardiaque. Même si aucun effet indésirable n'a été signalé à cet égard, le choix d'utiliser OSCAR PRO™ dans une telle situation est à la discrétion du professionnel de santé.

## SONDES

Le système OSCAR PRO™ comprend une large gamme de sondes stériles à usage unique en alliage de titane de nombreuses formes, tailles et longueurs, qui peuvent séparer et extraire le ciment osseux ou sectionner l'os cortical et l'os spongieux.

Chaque sonde est mise en place sur la pièce à main par le biais d'un raccord fileté et possède une signature ultrasonique unique, qui entraîne une puissance de sortie spécifique en fonction de la forme de la sonde et des propriétés du matériau avec lequel elle entre en contact. Une fois correctement mise en place, la sonde agit comme un guide d'onde, c'est-à-dire qu'elle focalise et dirige l'énergie ultrasonique générée au sein de la pièce à main vers la pointe ou la lame de la sonde. La tâche planifiée est effectuée à la main, qu'il s'agisse de l'extraction de ciment osseux ou de la section d'un os.

Pour fixer une sonde à la pièce à main, procéder comme suit au sein de l'environnement stérile :

1. Débrancher le câble de la partie inférieure de la pièce à main pour désactiver le canal
2. Placer l'extrémité de la pièce à main sur le support de la pièce à main (Fig. 01)

Code	Description
O4HOLD	SUPPORT DE PIÈCE À MAIN OSCAR PRO



**PRÉCAUTIONS :** Afin d'éviter une transmission de couple excessive, lors de l'association/la désolidarisation de la sonde à/de la pièce à main, s'assurer que l'extrémité de la pièce à main est correctement insérée dans le support de la pièce à main en s'appuyant sur une table. L'exercice d'une force excessive peut endommager la sonde et/ou la pièce à main.

3. Sélectionner la sonde stérile appropriée à la procédure chirurgicale à réaliser (Réf. chapitre 8.1.1 – 8.2.1 – 8.3.1)
4. Monter la sonde stérile sélectionnée sur la pièce à main (Fig. 02)

**REMARQUE :** La taille de la clé appropriée pour le serrage final est indiquée sur l'extrémité de la sonde.

5. Tenir la pièce à main par sa chemise de protection avec une main et procéder au serrage final (dans le sens horaire) à l'aide de la clé appropriée avec l'autre main (Fig. 03)
6. Brancher le câble de la pièce à main à la pièce à main
7. Sélectionner la fonction chirurgicale souhaitée, activer le canal approprié et procéder à l'exploration via la sonde en appuyant sur le bouton de la pièce à main

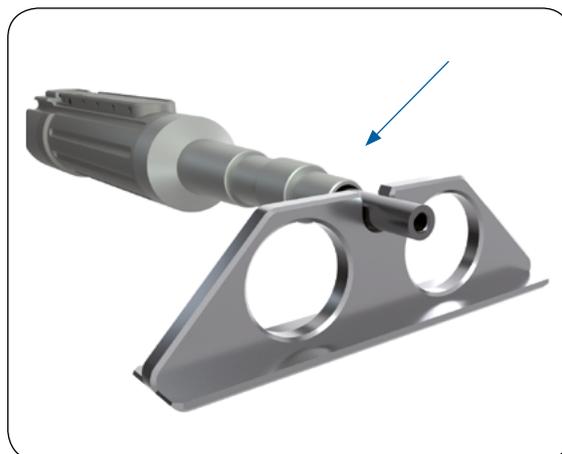


Fig. 1 Support de pièce à main et positionnement de l'extrémité

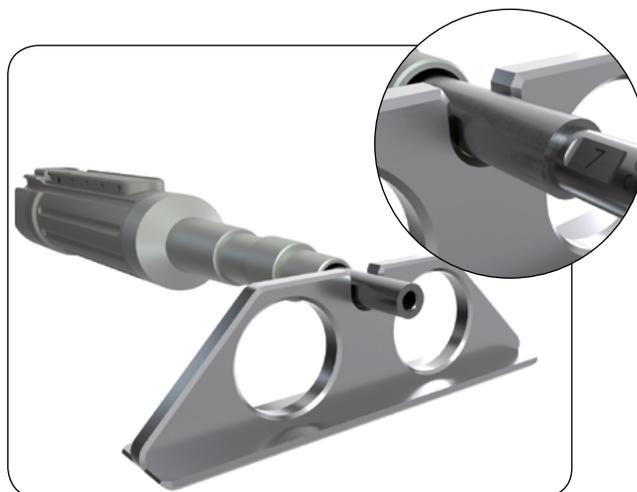


Fig. 2 Raccordement de la sonde



Fig. 3 Serrage final

## PROCÉDURES CHIRURGICALES

Avant de commencer une procédure chirurgicale avec le système OSCAR PRO™, prendre en compte les AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS suivants.



**AVERTISSEMENTS** : Au cours de l'utilisation, des messages d'avertissement relatifs à un événement ou un état de la machine spécifique peuvent s'afficher à l'écran. Se reporter à la section Résolution de problèmes du Manuel d'utilisation PQOPM pour connaître la signification de chaque message.

En cas de charge excessive, le système OSCAR PRO™ avertit l'utilisateur au moyen de signaux lumineux et sonores spécifiques. Voir les sections « Retours sonores et visuels » et « Résolution de problèmes » dans le manuel d'utilisation (PQOPM).

Lorsqu'elle est activée, la sonde peut être endommagée par un contact avec une surface métallique. Le cas échéant, enlever la sonde et la remplacer par une nouvelle sonde.

Des étincelles peuvent se produire si la sonde entre en contact avec un objet métallique alors qu'elle est activée. Pour prévenir les incendies, ne pas utiliser l'équipement en présence de gaz et de liquides inflammables, ou dans un environnement riche en oxygène.

Les sondes ultrasoniques peuvent se rompre en cas d'utilisation excessive dans des conditions extrêmes, par exemple lorsqu'une charge excessive est appliquée. La sonde pourrait se briser en deux ou plusieurs fragments, le fragment principal attaché à la pièce à main. Tous les fragments doivent être immédiatement retirés du site chirurgical. Les fragments doivent être vérifiés afin de s'assurer qu'il ne manque aucune autre partie. Il est possible qu'un fragment soit propulsé en dehors de la cavité chirurgicale. L'imagerie diagnostique, telle que la radiographie, doit être utilisée si un fragment est introuvable afin de confirmer que la pièce cassée se situe à l'extérieur de la cavité chirurgicale.



**PRÉCAUTIONS** : OSCAR PRO™ ne doit pas fonctionner s'il est adjacent à ou empilé sur un autre équipement électrique susceptible d'interférer avec son fonctionnement normal ou de réduire son immunité. Les distances minimales par rapport aux autres dispositifs électromédicaux ou aux installations électriques sont mentionnées dans les informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans le présent manuel d'utilisation du système OSCAR PRO™ (PQOPM). Si une utilisation adjacente ou en empilement est nécessaire, le générateur doit être observé afin de contrôler qu'il fonctionne normalement.

S'assurer que la barre d'état du générateur placée dans le coin supérieur droit de l'en-tête clignote continuellement, indiquant que l'interface utilisateur est opérationnelle.

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des chirurgiens qualifiés dûment formés (1) aux procédures de reprise chirurgicale d'arthroplastie et (2) à l'usage spécifique des instruments chirurgicaux utilisant des ultrasons conçus pour ce type de procédure.

En cas de charge élevée et d'utilisation prolongée, dans des cas exceptionnels au-delà du cycle de 10s recommandé, la pièce à main peut atteindre une température de 45°C. La surchauffe peut réduire la durée de vie des transducteurs de la pièce à main. Des alertes sonores et visuelles informent l'utilisateur lorsque le système est proche de cet état. Continuer en changeant la pièce à main en cours d'utilisation ou en réduisant la durée active du cycle au profit de la durée de refroidissement jusqu'à ce que la limite de température revienne dans une plage de valeurs acceptable.

Ne pas utiliser la sonde si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Éviter tout contact entre la sonde sous tension et les surfaces métalliques. Le contact avec des zones non visibles peut être facilement détecté grâce au bruit aigu qui se produit au contact d'une surface métallique.

Dans le cas où la sonde est sous tension, ne pas laisser la sonde entrer en contact ferme avec des tissus mous sous peine d'occasionner une brûlure par friction.

Si une sonde est endommagée au cours d'une procédure ou si ses performances sont considérablement diminuées, elle doit être remplacée par une nouvelle sonde. Ne pas laisser de sang ou toute forme de contamination sur les surfaces de montage, car cela provoquerait une érosion et affecterait matériellement la conduction ultrasonique du guide d'ondes, le rendant moins efficace.

La sonde peut s'échauffer en cours d'utilisation. Ne pas laisser la sonde entrer en contact avec des tissus mous après son utilisation.

L'irrigation, qu'elle soit manuelle ou commandée par la fonction d'irrigation OSCAR PRO™, doit être utilisée pour limiter les effets de la surchauffe.



**REMARQUE** : Le système OSCAR PRO™ ne doit pas être utilisé en présence d'un garrot gonflé qui empêche la circulation du sang dans les tissus car cela peut entraîner des lésions thermiques pouvant causer une nécrose de l'os ou des tissus mous.

Se reporter à la section 8.2 du chapitre Technique opératoire et à la section 5.6 du manuel d'utilisation du système OSCAR PRO™ (PQOPM) pour plus de détails.

## Extraction du ciment

Le système OSCAR PRO™ facilite l'élimination du ciment osseux au cours des procédures de reprise des arthroplasties. Il produit des ultrasons qui ramollissent ponctuellement le manteau de ciment qui maintient la prothèse en place. Des sondes spécifiques sont utilisées successivement pour retirer et récupérer le ciment sur le support osseux. La technique réduit le recours à la force manuelle et élimine pratiquement tout risque de fracture et de perforation de l'os.

### SÉLECTION DE LA SONDE

Les sondes ont des conceptions différentes pour effectuer le retrait du ciment. La tête des sondes conçues pour percer à travers une zone de ciment compact est composée minimum de deux orifices ou rainures. La friction entre le ciment osseux et la surface de la tête à haute vitesse de la sonde ultrasonique produit un échauffement rapide des points de contact. Un petit volume de ciment fond et, sous la pression progressive de la tête de la sonde, le ciment fondu est évacué à travers les orifices ou dans les rainures de la tête, pour se solidifier ensuite lorsque l'énergie ultrasonique est interrompue. Les sondes conçues seulement pour détacher la matière de la surface de l'endoste ne sont pas pourvues d'orifices dans la tête de sonde. Après avoir été rompu, le ciment peut être facilement éliminé, soit en retirant la sonde avec le ciment solidifié, soit à l'aide d'instruments conventionnels.



**REMARQUE :** Cette procédure génère de la fumée. Les composants dominants sont le méthacrylate de méthyle, la benzine et le styrène. Toutes les concentrations produites sont très inférieures aux valeurs NEP/LEM. (NEP = Normes d'exposition professionnelle, LEM = Limites d'exposition maximale).

Une description de la conception des sondes individuelles est donnée ci-après.

#### Perceurs

Le perceur est un dispositif rond, en forme de lance, dont la tête porte 4 orifices (Fig. 04). Un perceur court de petit diamètre (par exemple 6MM) est principalement utilisé pour créer des canaux longitudinaux dans la couche proximale du ciment, en vue d'affaiblir sa masse entière et permettre son retrait par segments avec des instruments conventionnels. Les perceurs longs à plus grand diamètre sont ensuite utilisés pour ouvrir une fenêtre dans le bouchon distal du ciment et fournir un canal d'accès net qui sera ensuite élargi à l'aide d'un racleur long.

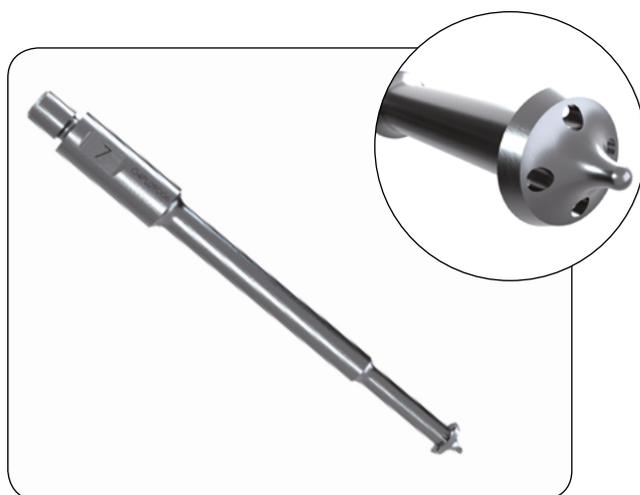


Fig. 4 Exemple de perceur pour extraction de ciment

Le perceur se désynchronise lorsqu'il est en contact avec l'os, à moins qu'il ne soit comprimé par l'os sur sa circonférence, auquel cas la désynchronisation ne se produit pas mais une résistance physique se fait sentir. Lorsque le perceur atteint l'os cortical, il produit un bruit de grincement aigu dû à la résistance rencontrée.

Le perceur est fourni en différents diamètres et différentes longueurs (**Tableau 1**).

Code	Description
99-04PL09D06	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D6MM STÉRILE
99-04PL18D06	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D6MM STÉRILE
99-04PL09D08	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D8MM STÉRILE
99-04PL18D08	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D8MM STÉRILE
99-04PL27D08	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L270MM D8MM STÉRILE
99-04PL09D10	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D10MM STÉRILE
99-04PL18D10	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D10MM STÉRILE

#### Perceur courbe

Le perceur courbe (**Fig. 05**) est conçu pour aider au retrait de la cupule cotyloïdienne cimentée.

Le racleur est fourni en un diamètre et une longueur (**Tableau 2**).

Code	Description
99-04AL09DNA	PERCEUR DE CIMENT COURBE EN TITANE OSCAR PRO L90MM STÉRILE

#### Perceur plat

Le perceur plat (**Fig. 06**) est conçu pour aider au retrait du composé tibial de la prothèse de genou cimentée.

Le racleur est fourni en un diamètre et une longueur (**Tableau 3**).

Code	Description
99-04PSFB8	PERCEUR DE CIMENT PLAT EN TITANE OSCAR PRO L90MM STÉRILE



Fig. 5 Perceur courbe pour cupule cotyloïdienne cimentée

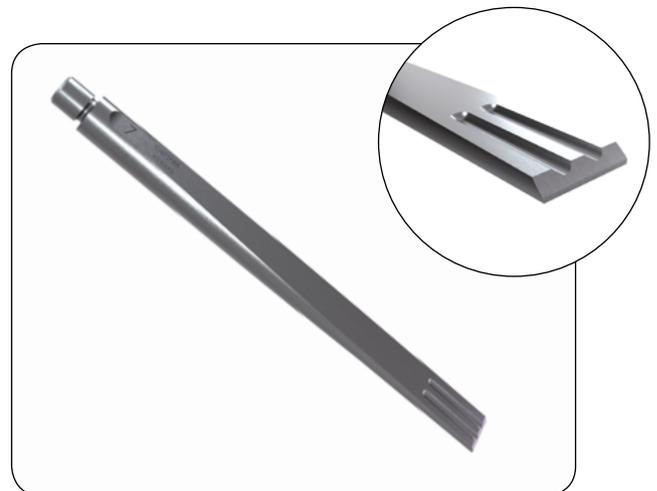


Fig. 6 Perceur plat pour prothèse de genou cimentée

### Racleurs

Le perceur est un dispositif en forme de lance sans orifice dans la tête (Fig. 07). Le bord tranchant du racleur est usiné à un angle de 20° par rapport à l'axe de la sonde, et sert à retirer la membrane et le ciment distal et proximal fortement soudés de la surface de l'endoste en appliquant un effet de rétro-raclage.

Le racleur est fourni en différents diamètres et différentes longueurs (Tableau 4).

Code	Description
99-04SL09D06	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D6MM STÉRILE
99-04SL18D06	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D6MM STÉRILE
99-04SL09D08	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D8MM STÉRILE
99-04SL18D08	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D8MM STÉRILE
99-04SL27D08	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L270MM D8MM STÉRILE
99-04SL09D10	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D10MM STÉRILE
99-04SL18D10	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D10MM STÉRILE

### Sondes en forme de houe

La sonde en forme de houe est conçue pour extraire des fragments de ciment de petite taille au cours des reprises des membres supérieurs. Similaire au rétro-racler, la sonde en forme de houe est utilisée dans un mouvement de rétro-raclage permettant de retirer le ciment des fines zones corticales et en canaux étroits (Fig. 08).

La sonde en forme de houe est fournie en deux diamètres différents et une longueur (Tableau 5).

Code	Description
99-04HL18D06	SONDE EN FORME DE HOUE EN TITANE POUR EXTRACTION DE CIMENT OSCAR PRO L180MM D6MM STÉRILE
99-04HL18D08	SONDE EN FORME DE HOUE EN TITANE POUR EXTRACTION DE CIMENT OSCAR PRO L180MM D8MM STÉRILE

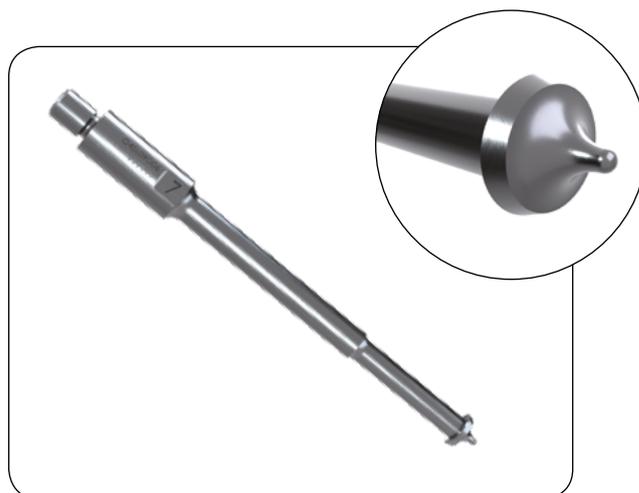


Fig. 7 Exemple de racleur pour extraction de ciment



Fig. 8 Exemple de sonde en forme de houe pour extraction de ciment

### Extracteur de bouchon distal

La sonde d'extraction de bouchon distal (Fig. 09) est conçue pour pénétrer le ciment par une progression vers l'avant et, reliée à la masse coulissante (Fig. 10), permet d'extraire des fragments de ciment de plus grande taille, ainsi que le bouchon distal. La technique repose sur l'insertion de la sonde dans le ciment, lequel peut se solidifier. Les consignes d'utilisation de cette sonde sont fournies dans les étapes chirurgicales (Section 8.1.2) du chapitre technique opératoire.

L'extracteur de bouchon distal est fourni en un diamètre et une longueur (Tableau 6).

Code	Description
99-04EXP	EXTRACTEUR DE BOUCHON DISTAL EN TITANE OSCAR PRO L180MM STÉRILE
04IPL200	MASSE COULISSANTE OSCAR PRO



Fig. 9 Extracteur de bouchon distal



Fig. 10 Masse coulissante

## ÉTAPES CHIRURGICALES



**REMARQUE :** La description qui suit se réfère à une arthroplastie de la hanche mais elle est applicable aux autres formes de reprise des arthroplasties nécessitant une extraction de ciment.

Pour faciliter l'extraction de ciment, le patient doit être positionné de manière à permettre au chirurgien de visualiser le fémur par l'approche de son choix. À la suite du retrait du composant fémoral, il est important d'avoir un accès adéquat au ciment. Retirer de l'os de la partie supérieure du grand trochanter, si nécessaire, pour permettre un accès direct au ciment dans le canal fémoral.

## Extraction du manteau de ciment proximal

Le ciment proximal situé dans le tiers supérieur de la cavité est souvent lâche, avec une membrane le séparant de l'os. Ce ciment peut être enlevé simplement à l'aide du perceur court de petit diamètre en procédant par canaux longitudinaux creusés dans le ciment (Fig. 11-A). Lorsque le bord tranchant du perceur est mis en contact avec le ciment, la friction générée par le faisceau d'ultrasons chauffe le ciment qui se ramollit et est expulsé à travers les orifices des ailettes latérales. Le perceur est ensuite poussé doucement plus bas dans le canal fémoral au contact de l'os, pour creuser une rainure d'accès.

Cette rainure peut alors être étendue à l'intérieur du canal fémoral (Fig. 11-B). Généralement, il suffit de creuser 3 rainures longitudinales dans le ciment, à intervalles de 120° environ. La force requise pour cette opération est similaire à celle requise pour pousser une lame de couteau dans une motte de beurre.



**PRÉCAUTIONS :** Pour réduire au minimum le risque de lésions thermiques des os et des tissus mous à proximité immédiate du ciment, pendant le cycle de 30 secondes d'utilisation maximale, il est fortement recommandé de limiter les séquences sous tension à 10 secondes. En cas de nécessité clinique exceptionnelle de dépasser le temps recommandé, le point de contact de la sonde doit être déplacé fréquemment.



**REMARQUE :** Lors de l'utilisation d'ultrasons pour enlever le ciment, une irrigation doit être effectuée entre les cycles d'opération de ramollissement du ciment plutôt que pendant, afin d'éviter un gain de chaleur progressif de la cavité osseuse et éliminer, par aspiration, tous les fragments de ciment. Cela est particulièrement valable lorsque la paroi corticale est fine ainsi que dans l'humérus à cause de la proximité avec le nerf radial.



En fonction des préférences de l'utilisateur, l'irrigation peut être délivrée manuellement ou via la pompe à eau reliée au système OSCAR PRO™ (le cas échéant, avant de commencer l'intervention chirurgicale, s'assurer que le kit d'irrigation est installé comme décrit dans la section 4.3 « Installation du système pour l'utilisation » du manuel d'utilisation - PQOPM).



Fig. 11-A Entrée du canal fémoral



Fig. 11-B Canal longitudinal proximal

Une fois les 3 rainures longitudinales creusées, il est nécessaire de creuser des rainures circulaires à intervalles de 1.5 à 2 cm environ en descendant dans la couche de ciment. Ces rainures peuvent être effectuées avec le perceur ou le racleur (Fig. 11-C). Les fragments de ciment osseux peuvent être ramenés dans le canal et retirés à l'aide d'une pince. En appliquant cette technique, le ciment proximal est extrait progressivement jusqu'au niveau du ciment fortement soudé via l'utilisation ultérieure de sondes plus longues.



Fig. 11-C Rainure circulaire

#### Extraction du ciment fortement soudé et de la membrane résiduelle

Le ciment qui reste fortement soudé après le retrait de la couche de ciment proximal et la membrane fibreuse, adhérant généralement à la surface de l'endoste, peuvent être retirés à l'aide du racleur qui agit en focalisant l'énergie ultrasonique sur le bord tranchant rétroversé, à l'arrière de la tête en forme de lance.

Le bord tranchant est placé au contact du ciment ou de la membrane et la sonde retirée avec une force modérée pour extraire le ciment, ou bien simplement légèrement appuyée s'il s'agit de retirer la membrane (Fig. 12).



Fig. 12 Extraction du ciment fortement soudé

#### Extraction du manteau de ciment distal et du ciment intermédiaire

L'extraction du bouchon distal est effectuée à l'aide du perceur. Le perceur focalise l'énergie ultrasonique à l'extrême pointe de sa tête en forme de lance, ce qui provoque la liquéfaction du ciment au point de contact. Le ciment liquide reflue à travers les orifices de la tête et se solidifie à l'arrière.

Le perceur est doucement poussé dans le bouchon distal pour y pénétrer de 1.5 à 2cm, jusqu'à ce que le bouchon ait été perforé (Fig. 13). L'interrupteur de la pièce à main est relâché et la pièce à main peut être retirée quelques secondes plus tard. Ce court délai d'attente permet au ciment de se solidifier à nouveau à l'arrière des ailettes et rend le retrait plus efficace.



Fig. 13 Perforation du bouchon distal

Si le perceur est poussé avec une force excessive, l'énergie à la pointe diminue et le système fonctionne avec moins d'efficacité. Une alarme sonore sur le système OSCAR PRO™ alerte le chirurgien de cette éventualité.

Une fois le bouchon perforé, le ciment qui est en contact avec le fémur distal doit être retiré. L'opération peut être réalisée avec le racleur long ou, si le fémur est trop étroit, avec un perceur long de petit diamètre (Fig. 14).

Un ciment intermédiaire en polyéthylène se trouve parfois sous le bouchon distal. Il peut être découpé par la sonde à ultrasons, mais à une fréquence plus faible que celle appliquée à la découpe du ciment osseux. Dans ce cas, il est nécessaire d'attendre quelques secondes avant de faire progresser la sonde, car le polyéthylène absorbe plus d'énergie ultrasonique que le ciment PMMA.

#### Utilisation de la sonde d'extraction

Pour une extraction rapide du bouchon distal et sous certaines conditions, le système OSCAR PRO™ inclut une sonde d'extraction de bouchon distal et une masse coulissante. L'extracteur de bouchon distal, comme le perceur, est conçu pour pénétrer le ciment par une progression vers l'avant.

Le chirurgien insère l'extracteur de bouchon distal dans le bouchon distal jusqu'à une profondeur raisonnable, puis fait immédiatement pivoter l'ensemble sonde et pièce à main de 90° (Fig. 15).

En retirant le câble d'alimentation et en maintenant la sonde in situ dans le canal pendant 30 secondes, le ciment se resolidifie autour de la sonde. La pièce à main est alors déposée et remplacée par la masse coulissante, utilisée pour extraire le bouchon distal (Fig. 16).

Une radiographie fournira une bonne indication de l'opportunité d'utiliser une sonde d'extraction. Vérifiez que le capital osseux est satisfaisant, qu'un décollement du ciment est visible, que le canal est conique de manière uniforme, et que le ciment repose au-dessus de toute prééminence. Un positionnement incorrect de la sonde peut facilement entraîner une fracture.



Fig. 14 Extraction du ciment distal



Fig. 15 Perforation du bouchon distal

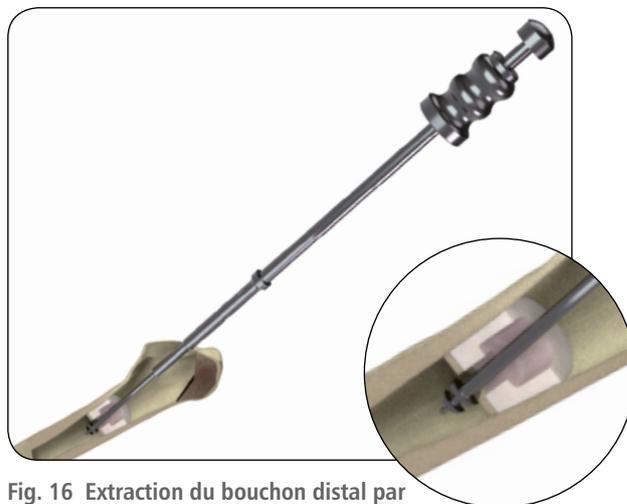


Fig. 16 Extraction du bouchon distal par masse coulissante

### Extraction du ciment de la cupule cotyloïdienne

Lors de l'utilisation du système OSCAR PRO™, le médecin/chirurgien réalisant l'opération doit réduire au minimum le contact entre la sonde activée et les composants métalliques, surtout lorsque l'on considère son application à la cupule cotyloïdienne.

Par le biais d'une radiographie, identifiez et localisez toutes les pièces métalliques associées à la prothèse. Le perceur courbe permet de retirer le ciment postérieur à la cupule en effectuant une série de fentes incurvées qui s'étendent depuis le profil circulaire exposé vers le centre de la surface hémisphérique cimentée (Fig. 17). Quatre ou cinq fentes doivent être suffisantes pour dégager le composant cotyloïdien, qui peut ensuite être retiré avec précaution à l'aide d'un ciseau à ciment.

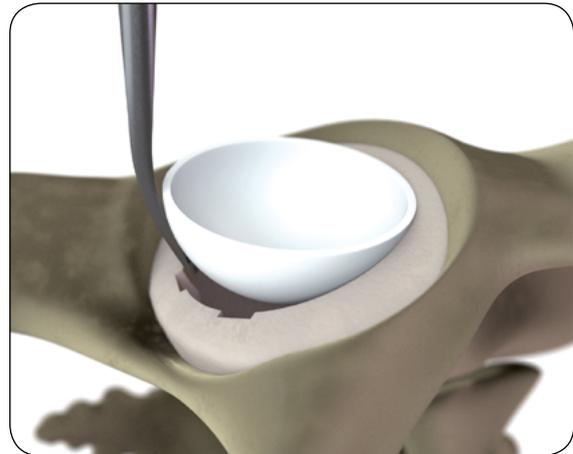


Fig. 17 Extraction de cupule cotyloïdienne cimentée

### Extraction des prothèses sans ciment

Les ultrasons restent une forme d'énergie sûre et efficace utilisée pour la reprise des prothèses sans ciment. Lorsqu'une reprise de prothèse sans ciment est requise, l'implant est retiré par le biais d'une coupe dans l'interface entre l'os et l'implant.



**REMARQUE :** L'irrigation est obligatoire lors de l'extraction de prothèses sans ciment.



En fonction des préférences de l'utilisateur, l'irrigation peut être délivrée manuellement ou via la pompe à eau reliée au système OSCAR PRO™ (le cas échéant, avant de commencer l'intervention chirurgicale, s'assurer que le kit d'irrigation est installé comme décrit dans la section 4.3 « Installation du système pour l'utilisation » du manuel d'utilisation - PQOPM).



**PRÉCAUTIONS :** Lors de l'insertion de la conduite d'irrigation dans la pompe, s'assurer que la direction du flux souhaitée correspond au sens de la flèche sur le couvercle de la pompe.

Au moment d'activer la fonction d'irrigation, vérifier l'absence d'écoulement le long du tuyau qui relie la poche d'eau et la pièce à main.

NE PAS faire fonctionner la pompe si son couvercle est relevé. Les rouleaux peuvent taper les vêtements amples ou les doigts, et causer des blessures corporelles.

Il est important de maintenir un flux régulier de solution saline autour de la tige prothétique pendant l'insertion de l'ostéotome de sorte que l'interface métal sur métal est maintenue à une température froide et reste lubrifiée pendant que les bords actifs de l'ostéotome coupent l'os.

Pour réduire au minimum le risque de lésions thermiques sur la zone de contact entre l'os et l'implant, pendant le cycle de 30 secondes d'utilisation maximale, il est fortement recommandé de limiter les séquences sous tension à 5 secondes. En cas de nécessité clinique exceptionnelle de dépasser le temps recommandé, le point de contact de la sonde doit être déplacé fréquemment.

Pendant la coupe de l'os, si la sonde n'est pas déplacée par rapport à l'os, l'os peut se nécroser. Il est conseillé de déplacer en permanence la sonde afin de limiter la durée du contact avec la pointe à ultrasons et de réduire au maximum l'accumulation de chaleur. Dans ce cas-là, il faut veiller à une utilisation intermittente plus fréquente.

Pour garantir un refroidissement efficace, le flux d'irrigation doit être orienté vers la pointe de la sonde en réglant la direction de la buse d'irrigation dédiée (Fig. 18).



Fig. 18 Buse d'irrigation

### SÉLECTION DE LA SONDE

Lorsqu'une reprise sans ciment est effectuée, la prothèse est retirée par le biais d'une section à travers une zone importante de l'interface de l'os spongieux qui entoure la tige de la prothèse. Cette opération est réalisée à l'aide de différents ostéotomes plats ou courbes et lisses ou dentelés (Fig. 19-20-21-22-23) montés sur une pièce à main.



**REMARQUE :** Un bruit de grincement aigu sera généré par la sonde active lorsqu'elle entre en contact avec la prothèse. Lorsque ce bruit apparaît, il est important de ne pas forcer sur la sonde. Les ostéotomes OSCAR PRO™ peuvent grandement contribuer à la conservation du capital osseux. En créant de l'espace, ces outils ne nécessitent pas de compacter l'os ou de forcer inutilement, ce qui garantit le minimum de contrainte sur le tissu osseux environnant. Avec le système OSCAR PRO™, aucun déplacement par effet de levier n'est requis ni utilisé, évitant ainsi la perte de matériel osseux iatrogénique accompagnant généralement l'usage d'un levier.

Code	Description
99-04FL08B06	LAME PLATE LISSE EN TITANE OSCAR PRO L80MM 16MM STÉRILE

Code	Description
99-04OL09B10	LAME PLATE LISSE EN TITANE OSCAR PRO L90MM 110MM STÉRILE

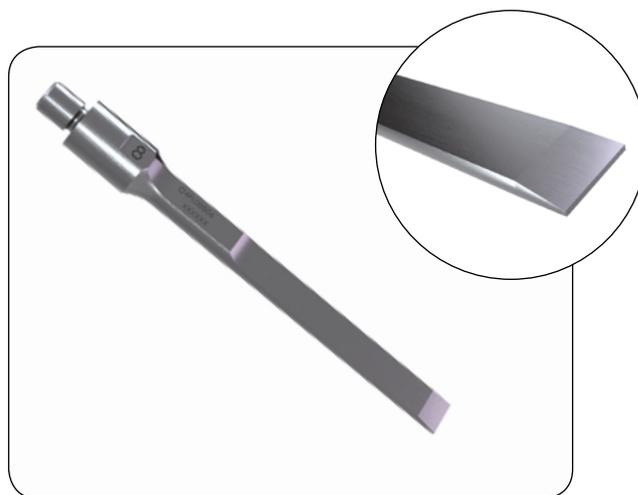


Fig. 19 Ostéotome à lame plate lisse

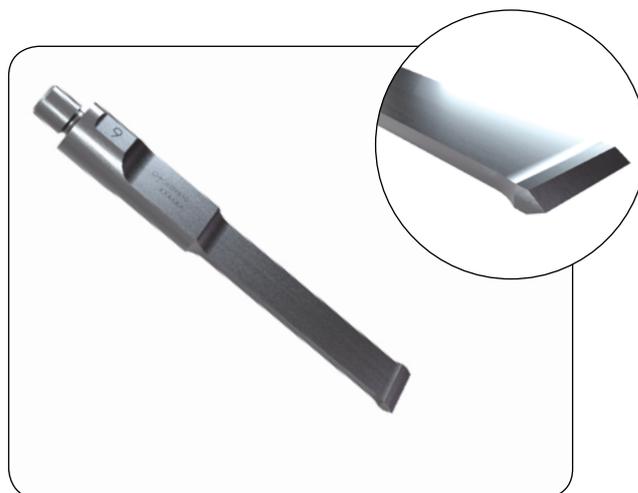


Fig. 20 Ostéotome à lame plate lisse

Code	Description
99-04CL09B10	LAME COURBE LISSE EN TITANE OSCAR PRO L90MM I10MM STÉRILE

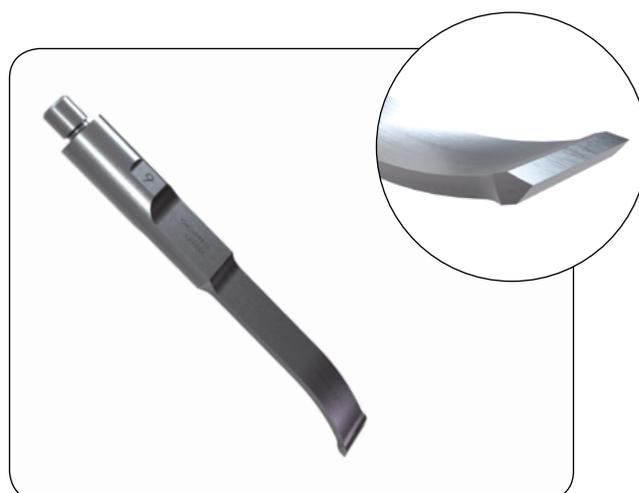


Fig. 21 Ostéotome à lame courbe lisse

Code	Description
99-04SCL08B04	LAME COURBE DENTELÉE EN TITANE OSCAR PRO L80MM I4MM STÉRILE



Fig. 22 Ostéotome à lame courbe dentelée

Code	Description
99-04EL09B06	OSTÉOTOME À POINTE CUNÉIFORME EN TITANE OSCAR PRO L90MM I6MM STÉRILE



Fig. 23 Ostéotome cunéiforme

### ÉTAPES CHIRURGICALES

La reprise sans ciment est effectuée en introduisant l'ostéotome latéralement le long de la tige de la prothèse pour former une suite de fentes étendues qui séparent progressivement la prothèse de l'os hôte. Dans certains cas, il peut être nécessaire de couper dans l'os cortical lorsque la profondeur de l'os spongieux est limitée.

#### Extraction de la cupule cotyloïdienne

La sonde d'ostéotomie courbe, lisse ou dentelée, est utilisée en premier lieu pour créer des fentes sur le pourtour circulaire de la cupule (Fig. 24).

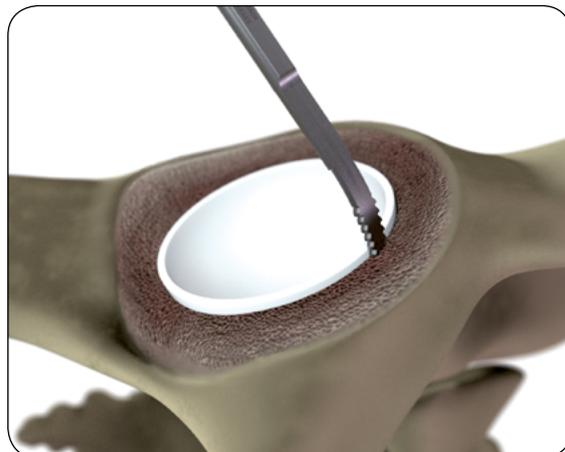


Fig. 24 Création de fentes

Une fois ces fentes créées, la sonde courbe dentelée peut être utilisée latéralement pour sectionner la zone de croissance osseuse constituant l'interface restante (Fig. 25).



**REMARQUE :** Il est important de penser d'abord à activer la sonde et de ne pas exercer une pression trop forte avant de la faire progresser dans l'os. Dans le cas contraire, la sonde risquerait de se désynchroniser et de se rompre en cours d'utilisation.

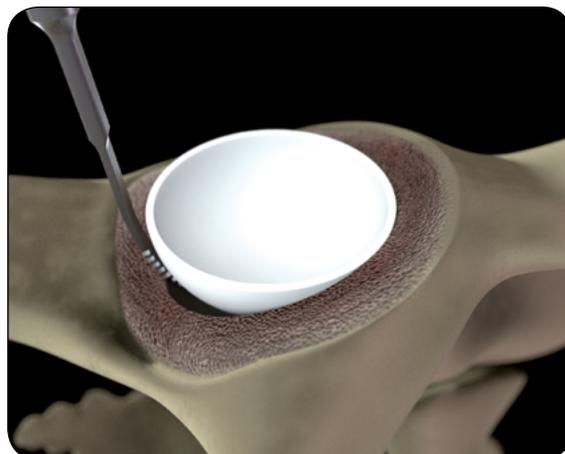


Fig. 25 Extraction de la cupule

#### Extraction de la tige prothétique du fémur

Une sonde d'ostéotomie lisse plate est utilisée pour créer des fentes dans l'interface de l'os spongieux qui entoure la tige de la prothèse (Fig. 26).



Fig. 26 Création de fentes

La même sonde, ou l'ostéotome à lame courbe lisse, peut ensuite être utilisée pour sectionner la liaison restante entre l'os et la prothèse (Fig. 27).



Fig. 27 Section de la liaison restante

#### Extraction des composants tibial et fémoral

Les étapes d'extraction des composants d'une arthroplastie du genou à l'aide des ostéotomes OSCAR PRO™ sont les mêmes que les étapes d'extraction de la tige prothétique lors de la reprise d'une arthroplastie de la hanche. Une sonde d'ostéotomie lisse plate est utilisée pour pénétrer l'interface et créer des fentes sous la prothèse (Fig. 28).



Fig. 28 Création de fentes

Un ostéotome courbe dentelé est ensuite utilisé latéralement pour sectionner la liaison restante entre l'os et la prothèse (Fig. 29).



Fig. 29 Section de la liaison restante

## Ostéotomies

La gamme de sondes conçues pour effectuer des procédures de reprise sans ciment (Réf. chapitre 8.2.1 de cette section technique opératoire) élargit les possibilités du système OSCAR PRO™ pour permettre certaines ostéotomies. La longueur et le design des lames d'ostéotomie varient afin de répondre aux différents besoins cliniques et utilisateur, ce qui permet de découper un os de manière précise et contrôlée.



**REMARQUE :** L'irrigation est obligatoire lors des ostéotomies.



En fonction des préférences de l'utilisateur, l'irrigation peut être délivrée manuellement ou via la pompe à eau reliée au système OSCAR PRO™ (le cas échéant, avant de commencer l'intervention chirurgicale, s'assurer que le kit d'irrigation est installé comme décrit dans la section 4.3 « Installation du système pour l'utilisation » du manuel d'utilisation - PQOPM).



**PRÉCAUTIONS :** Il est important de maintenir un flux régulier de solution saline autour de l'os pendant l'insertion de l'ostéotome. Cela permet de refroidir et de lubrifier l'os tandis que l'arête active de l'ostéotome procède à la coupe. De plus, à condition que les séquences d'alimentation soient intermittentes, limiter l'utilisation à 5-10 secondes pour minimiser les dommages à l'os coupé.

Pendant la coupe de l'os, si la sonde n'est pas déplacée par rapport à l'os, l'os peut se nécroser. Il est conseillé de déplacer en permanence la sonde afin de limiter la durée du contact avec la pointe à ultrasons et de réduire au maximum l'accumulation de chaleur. Lorsque le mouvement est lent, utiliser davantage d'instances entre deux pauses pour couper l'os.

Pour garantir un refroidissement efficace, le flux d'irrigation doit être orienté vers la pointe de la sonde en réglant la direction de la buse d'irrigation dédiée (Fig. 30). Figure 30 : buse d'irrigation.

Pour réduire le risque de lésions thermiques sur l'os qui subit l'ostéotomie, pendant le cycle de 30 secondes d'utilisation maximale, il est recommandé de limiter les séquences sous tension à 5 secondes. En cas de nécessité clinique exceptionnelle de dépasser le temps recommandé, le point de contact de la sonde doit être déplacé fréquemment.

L'ostéotome à pointe cunéiforme (Réf. Figure 23) est la sonde appropriée pour couper la première paroi corticale et effectuer des procédures telles que l'ostéotomie étendue du grand trochanter (ETO, Extended Trochanteric Osteotomy) et l'ostéotomie de la tubérosité tibiale (TTO, Tibial Tubercle Osteotomy).



Fig. 30 Buse d'irrigation

**ETO****Effectuer une ETO**

La décision initiale d'effectuer une ETO repose sur la longueur de l'ostéotomie requise, qui est déterminée par la quantité d'exposition requise. Généralement, 12-15cm permettent une exposition suffisante pour faciliter grandement l'extraction de tige de prothèse ou de ciment. Dans le cas de longues tiges de prothèse entièrement recouvertes et sans ciment, une ostéotomie beaucoup plus longue peut être requise.

Une approche postéro-latérale du fémur est préférable, par la marge postérieure du vaste latéral. Il faut veiller à ne pas endommager les tendons du moyen glutéal ou du vaste latéral sur le grand trochanter. La longueur de l'ostéotomie doit être mesurée et marquée à l'aide d'une règle. Le point de départ doit être postérieur au grand trochanter. L'ostéotomie est marquée au stylo le long du bord postérieur du fémur à la longueur requise (Fig. 31). Il faut veiller à laisser suffisamment d'os vers l'arrière pour éviter une fracture accidentelle.

L'ostéotomie est réalisée de manière séquentielle du proximal au distal à l'aide de l'ostéotome à pointe cunéiforme OSCAR PRO™ (RÉF. 99-O4EL09B06). Une fois la longueur requise atteinte, l'extension antérieure de l'ostéotomie est réalisée. Il faut veiller à ce que l'ostéotome à pointe cunéiforme soit passé en tout point dans toute l'épaisseur de la paroi corticale pour s'assurer que l'ostéotomie s'ouvre sans risque.

Les ostéotomes sont placés le long de l'ostéotomie, dans le sens de la longueur, et levés ensemble pour ouvrir le fémur de manière antérieure. La paroi corticale antéro-médiale se fracture de manière contrôlée permettant à l'ostéotomie de s'ouvrir. Si une tige de prothèse se trouve in situ, les ostéotomes doivent être dirigés antérieurement pour décoller le fémur antérieur de la tige de prothèse, en veillant à ne pas déplacer l'os postérieur par effet de levier. Une fois ouverte, l'ostéotomie peut être rétractée antérieurement, en maintenant la charnière antéro-médiale des tissus mous (Fig. 32).

Une fois l'extraction de tige de prothèse ou de ciment effectuée, l'ostéotomie peut être fermée. Cela doit être effectué de manière anatomique, en prenant soin de ne pas laisser le fémur antérieur se déplacer proximale. La fermeture peut être effectuée via des fils ou câbles de cerclage.

**Extension d'une ETO**

Si une longueur supplémentaire est nécessaire, par exemple si une longue tige de prothèse est toujours fermement soudée, la technique ci-dessus peut être répétée sur une distance supplémentaire, généralement au bout de la tige.

Si le fémur proximal présente une déformation de flexion significative, ce qui est souvent le cas en cas de relâchement de tiges de prothèse après de

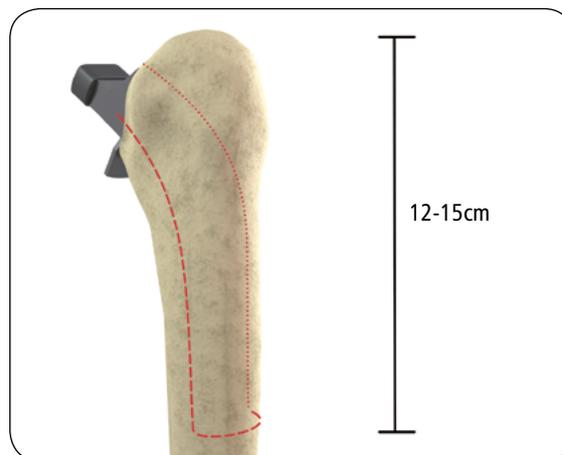


Fig. 31 ETO marquée



Fig. 32 ETO ouverte, permettant un accès facile au fémur proximal

nombreuses années, la déformation peut être corrigée en effectuant une ostéotomie supplémentaire sur la portion postérieure du fémur proximal. L'ostéotomie doit être effectuée à plus d'1cm proximal de l'ostéotomie antérieure pour s'assurer d'effectuer une ostéotomie en deux étapes plutôt qu'une ostéotomie transversale complète à un niveau.

**TTO**

Utiliser l'incision cutanée standard pour l'abord parapatellaire mais la prolonger d'environ 12-20cm sous la ligne articulaire. À l'aide de la règle et du marqueur de peau, marquer le site de l'ostéotomie proposée, qui doit être perpendiculaire à l'axe long du tibia (Fig. 33).

Il doit mesurer 8-10cm de longueur, 1cm d'épaisseur et 2cm de large (mais les mensurations de chaque patient doivent être prises en compte). S'assurer que la TTO comprend toute la longueur de l'insertion du tendon rotulien. Le membre distal est conique et oblique pour limiter la hausse des contraintes.

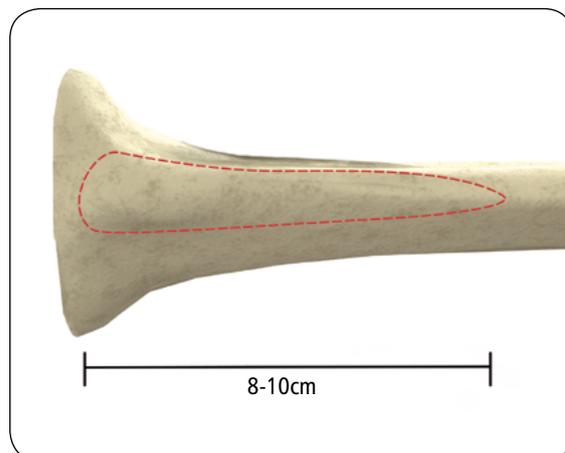


Fig. 33 TTO marquée

Utiliser l'ostéotome à pointe cunéiforme OSCAR PRO™ (CODE 99-O4EL09B06) pour réaliser une ostéotomie de la direction médiale à la direction latérale tout en restant perpendiculaire à l'axe long du tibia. Procéder à une section de la paroi corticale médiale et une section partielle de l'os cortical latéral. S'assurer que la charnière périostée latérale est intacte car elle empêche une migration proximale de la TTO et lui sert d'apport sanguin. Les ostéotomes placés côte à côte sur le site de l'ostéotomie sont ensuite utilisés pour lever la TTO antérieurement en masse et exposer le tibia proximal et le canal médullaire (Fig. 34).

Les composés prothétiques et le ciment se trouvant dans le canal tibial peuvent ensuite être retirés à l'aide du dispositif d'extraction de ciment OSCAR PRO™.

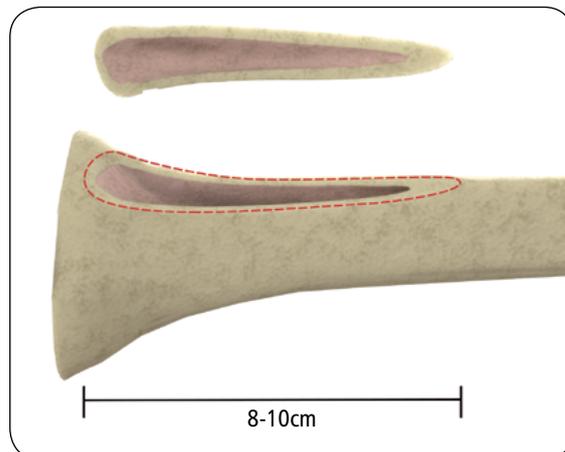


Fig. 34 Site de la TTO exposée avec un manchon périosté latéral intact

## RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

### Sonde bloquée dans le ciment

Le problème de la sonde qui se bloque dans le ciment est plus susceptible de se produire lorsqu'on utilise un perceur. Si la pointe du perceur est poussée trop profondément dans le ciment et laissée trop longtemps in situ, le ciment situé au-dessus de la pointe risque de se solidifier et de piéger la sonde. Le cas échéant, la charge imposée à la sonde peut être excessive et empêcher la résonance normale, en raison de la masse de ciment qui adhère maintenant à la sonde. Un message d'erreur s'affiche sur l'écran du générateur, avertissant l'utilisateur que la sonde est en mode « prise dans le ciment ».

Afin de retirer la sonde du ciment, activez la pièce à main mais ne lui appliquez aucune pression pendant les 2 premières secondes (cela donne au canal une meilleure opportunité de trouver une fréquence de résonance). Le générateur procède à des évaluations répétées de la pièce à main, chacune ponctuée d'un double bip sonore. Vous pouvez alors simultanément extraire doucement la sonde du ciment. Une fois la sonde dégagée du ciment, le canal revient à un mode de fonctionnement normal.

Cette procédure peut conduire à l'affichage du message OVER-TEMPERATURE sur l'écran. Laissez le canal refroidir pendant plusieurs minutes ou changez de canal. Lorsque le canal se réinitialise, reprenez la tentative d'extraction. Cette procédure peut nécessiter plusieurs tentatives, en fonction de la profondeur initiale d'insertion de la sonde dans le ciment.



**REMARQUE :** Pour des solutions de résolution des problèmes supplémentaires, se reporter au chapitre 10 du manuel d'utilisation du système OSCAR PRO™ (PQOPM).

## CONFIGURATION DE VENTE

### ARTICLES STÉRILES À USAGE UNIQUE

Les articles dont les numéros de référence sont les suivants sont fournis dans un emballage individuel et stérile. L'emballage se compose d'un emballage intérieur à sachet double et d'une boîte extérieure en carton FSC.

#### Numéro de référence Description - Sondes à usage unique

99-04SL09D06	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D6MM STÉRILE
99-04SL18D06	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D6MM STÉRILE
99-04SL09D08	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D8MM STÉRILE
99-04SL18D08	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D8MM STÉRILE
99-04SL27D08	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L270MM D8MM STÉRILE
99-04SL09D10	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D10MM STÉRILE
99-04SL18D10	RACLEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D10MM STÉRILE
99-04PL09D06	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D6MM STÉRILE
99-04PL18D06	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D6MM STÉRILE
99-04PL09D08	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D8MM STÉRILE
99-04PL18D08	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D8MM STÉRILE
99-04PL27D08	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L270MM D8MM STÉRILE
99-04PL09D10	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L90MM D10MM STÉRILE
99-04PL18D10	PERCEUR DE CIMENT EN TITANE OSCAR PRO L180MM D10MM STÉRILE
99-04HL18D06	SONDE EN FORME DE HOUE EN TITANE POUR EXTRACTION DE CIMENT OSCAR PRO L180MM D6MM STÉRILE
99-04HL18D08	SONDE EN FORME DE HOUE EN TITANE POUR EXTRACTION DE CIMENT OSCAR PRO L180MM D8MM STÉRILE
99-04EXP	EXTRACTEUR DE BOUCHON DISTAL EN TITANE OSCAR PRO L180MM STÉRILE
99-04AL09DNA	PERCEUR DE CIMENT COURBE EN TITANE OSCAR PRO L90MM STÉRILE
99-04PSFB8	PERCEUR DE CIMENT PLAT EN TITANE OSCAR PRO L90MM STÉRILE
99-04OL09B10	LAME PLATE LISSE EN TITANE OSCAR PRO L90MM I10MM STÉRILE
99-04CL09B10	LAME COURBE LISSE EN TITANE OSCAR PRO L90MM I10MM STÉRILE
99-04FL08B06	LAME PLATE LISSE EN TITANE OSCAR PRO L80MM I6MM STÉRILE
99-04SCL08B04	LAME COURBE DENTELÉE EN TITANE OSCAR PRO L80MM I4MM STÉRILE
99-04EL09B06	OSTÉOTOME À POINTE CUNÉIFORME EN TITANE OSCAR PRO L90MM I6MM STÉRILE

Le kit d'irrigation (tube + buse d'irrigation) est fourni dans un emballage individuel et stérile. L'emballage se compose d'un emballage intérieur à sachet double et d'une boîte extérieure en carton FSC.

### Kit d'irrigation

#### Numéro de référence Description

2000972	KIT STÉRILE POUR POMPE PÉRISTALTIQUE
8000001	KIT STÉRILE POUR POMPE PÉRISTALTIQUE ÉTATS-UNIS

Les pièces avec les numéros de référence ci-dessus sont fabriquées par :

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

DISTRIBUÉ PAR :

 **Orthofix Srl** - Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie  
Téléphone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

\* Composant du dispositif : OSCAR PRO - SYSTÈME MÉDICAL À ULTRASON

### ARTICLES À USAGE MULTIPLE, NON STÉRILES

Les articles suivants sont vendus en emballage individuel.

#### Numéro de référence Description

O4HAND*	PIÈCE À MAIN UNIVERSELLE OSCAR PRO
O4UHH	POIGNÉE POUR PIÈCE À MAIN UNIVERSELLE OSCAR PRO
O4HOLD	SUPPORT DE PIÈCE À MAIN OSCAR PRO
O4IPL200	MASSE COULISSANTE OSCAR PRO
SPAN7MM	CLE DE SERRAGE 7 MM
SPAN8/9MM	CLE DE SERRAGE 8/9MM
O4CABLE*	CÂBLE DE PIÈCE À MAIN UNIVERSELLE OSCAR PRO
O4FOOT-U*	PÉDALE DES ULTRASON OSCAR PRO
O4FOOT-W*	PÉDALE D'IRRIGATION OSCAR PRO
Câble d'alimentation OSCAR PRO :	
O4POWEU	CÂBLE D'ALIMENTATION UE OSCAR PRO
ou	
O4POWUS	CÂBLE D'ALIMENTATION ÉTATS-UNIS OSCAR PRO
ou	
O4POWUK	CÂBLE D'ALIMENTATION ROYAUME-UNI OSCAR PRO

Un plateau de stérilisation est disponible pour de multiples besoins de stérilisation.

### O4TRAY - PLATEAU D'INSTRUMENTS VIDE OSCAR PRO

Le plateau peut accueillir des instruments réutilisables et pouvant être à nouveau traités, selon la configuration suivante :

#### Qté Numéro de référence Description

2	O4UHH	POIGNÉE POUR PIÈCE À MAIN UNIVERSELLE OSCAR PRO
2	O4HOLD	SUPPORT DE PIÈCE À MAIN OSCAR PRO
2	O4HAND	PIÈCE À MAIN UNIVERSELLE OSCAR PRO
1	O4IPL200	MASSE COULISSANTE OSCAR PRO
2	SPAN7MM	CLE DE SERRAGE 7MM
2	SPAN8/9MM	CLE DE SERRAGE 8/9MM
2	O4CABLE	CÂBLE DE PIÈCE À MAIN UNIVERSELLE OSCAR PRO

### Pièce de rechange pour le plateau d'instruments OSCAR PRO :

O4TRAY-01	Plateau de base OSCAR PRO
O4TRAY-02	Plateau supérieur OSCAR PRO

Une mallette de transport dédiée au plateau d'instruments est disponible et vendue séparément ; la mallette de transport est revêtue d'une mousse personnalisée dans une configuration non stérile.

### OINSTFLY1 - MALLETTE DE TRANSPORT POUR INSTRUMENTS OSCAR

Le générateur OSCAR PRO est fourni dans une mallette de transport dédiée, comprenant un support pour sac à eau.

### OS4000\* - GÉNÉRATEUR OSCAR PRO

#### Qté Numéro de référence Description

1		GÉNÉRATEUR OSCAR PRO
1	OGENFLY2	MALLETTE DE TRANSPORT POUR GÉNÉRATEUR OSCAR PRO
1	O4BEAM	SUPPORT DE POCHE D'EAU OSCAR PRO L459MM

La mallette de transport OGENFLY2 est conçue pour accueillir également les éléments suivants, selon la configuration ci-dessous :

### OGENFLY2 - MALLETTE DE TRANSPORT POUR GÉNÉRATEUR OSCAR PRO

#### Qté Numéro de référence Description

1		Câble d'alimentation OSCAR PRO :
	O4POWEU	CÂBLE D'ALIMENTATION UE OSCAR PRO
	O4POWUS	CÂBLE D'ALIMENTATION ÉTATS-UNIS OSCAR PRO
	O4POWUK	CÂBLE D'ALIMENTATION ROYAUME-UNI OSCAR PRO
1	O4FOOT-U	PÉDALE DES ULTRASON OSCAR PRO
1	O4FOOT-W	PÉDALE D'IRRIGATION OSCAR PRO

### Pièces de rechange pour générateur OSCAR PRO :

#### Numéro de référence Description

OGENFLY2	MALLETTE DE TRANSPORT POUR GÉNÉRATEUR OSCAR PRO
O4BEAM	SUPPORT DE POCHE D'EAU OSCAR PRO L459MM



Fabriqué par :  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italie  
Téléphone +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380



**Distribué par :**

Medeco-ch Sàrl  
8, Route de Trélex  
1266 Duillier  
Suisse  
Téléphone : 0041 22 307 01 70  
Fax : 0041 22 362 11 85  
Email : [info@medeco-ch.com](mailto:info@medeco-ch.com)  
[www.medeco-ch.com](http://www.medeco-ch.com)

Instructions d'utilisation : Consulter la notice d'accompagnement pour le mode d'emploi.

Attention : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un médecin. Le choix d'une procédure chirurgicale appropriée est de la responsabilité des professionnels médicaux. Les directives concernant les techniques opératoires sont fournies à titre indicatif. Chaque chirurgien doit évaluer l'adéquation d'une technique en se basant sur son expérience et ses antécédents médicaux personnels. Se référer au mode d'emploi fourni avec le produit pour obtenir des informations spécifiques concernant les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions d'emploi, les réactions indésirables et la stérilisation.

[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

OS-2001-OPT-F2 AB 03/21

**ORTHOFIX®**