PROYECTO DE RÓTULO:

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina
Fabricante: Orthofix S.R.L. Vía delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia

Oscar Pro- Sistema médico de ultrasonido
Modelo:_____

REF_____ LOT_____ _____

STERILE R

Almacene el instrumento en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

No usar el producto si el empaque está dañado o incompleto.

Director Técnico: Farm. M. Agustina Artigas MN. N° 18461
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-335

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina
Fabricante: Orthofix S.R.L. Vía delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia

Oscar Pro- Sistema médico de ultrasonido
Modelo:_____

REF_____ LOT_____ _____

NON STERILE

Almacene el instrumento en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

No usar el producto si el empaque está dañado o incompleto.

Director Técnico: Farm. M. Agustina Artigas MN. N° 18461
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM 136-335

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
Responsable Legal
Firma y Sello

INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires –Argentina Fabricante: Orthofix S.R.L. Vía delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia OSCAR™ PRO **Oscar Pro- Sistema médico de ultrasonido** Almacene el instrumento en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.
No usar el producto si el empaque está dañado o incompleto.
Director Técnico: Farm. M. Agustina Artigas MN. N° 18461 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la ANMAT, PM 136-335

INDICACIONES DE USO

El sistema médico por ultrasonido OscarPro consta de un sistema de ultrasonidos para el corte y la extracción de hueso y de cemento óseo acrílico, y está indicado para la intervención ortopédica en el esqueleto apendicular. Entre los procedimientos específicos indicados se encuentran los siguientes:

-Osteotomía

-Revisión de prótesis cementadas

-Revisión de prótesis no cementadas.

DESCRIPCIÓN

El sistema médico por ultrasonido OscarPro utiliza 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. 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. El cirujano puede guiar la sonda de forma intuitiva y reducir la posibilidad de fracturas o perforaciones innecesarias en el hueso del paciente al eliminar cemento óseo del canal intramedular.

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

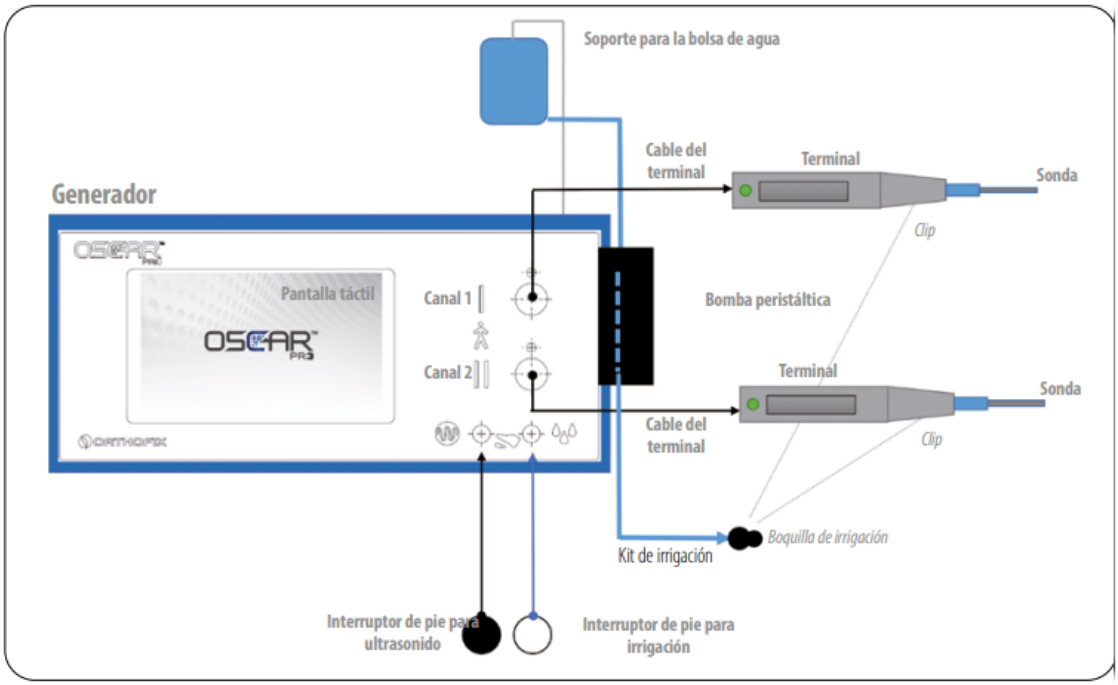
CORPOMEDICA S.A.
Responsable Legal
Firma y Sello

El sistema médico por ultrasonido OscarPro es un generador electromédico portátil, destinado a ser utilizado en el quirófano. Tiene dos canales de salida. Estos canales están controlados por microprocesadores y están diseñados para producir energía ultrasónica a la frecuencia de resonancia del auricular acoplado. Los canales pueden activarse mediante un interruptor de pie de aire o mediante el interruptor de terminal.

Se pueden acoplar varias sondas en el extremo del eje dentro del terminal llamado “cono”. Las sondas permiten al cirujano llevar a cabo una serie de procedimientos con la máxima eficiencia. Cada sonda funciona como una guía de ondas; su forma y longitud total se eligen para adaptarse a cada caso en particular. La señal del generador induce a los cristales dentro de la terminal a vibrar, produciendo energía ultrasónica. Esta energía se concentra a lo largo de la guía de onda hasta la punta de la sonda, que vibra a la frecuencia de resonancia del sistema terminal más sonda. El rápido movimiento oscilatorio produce calor cuando la punta de la sonda está en contacto con el cemento del hueso, haciendo que el cemento se licue casi inmediatamente.

OscarPro también puede utilizarse para cortar hueso en la revisión de una prótesis no cementada, el implante se retira cortando a través de la interfaz del hueso que rodea el vástago. Esto se hace utilizando una variedad de osteotomos planos y estrechos acoplados al terminal.

OscarPro incluye una bomba peristáltica para mantener un flujo constante de solución salina, que resulta útil para los procedimientos de revisión de prótesis no cementadas.

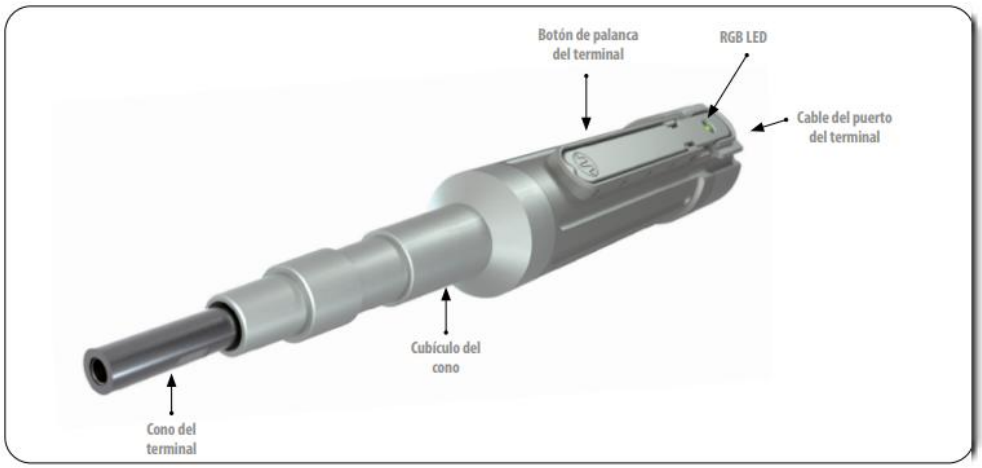


Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
Responsable Legal
Firma y Sello

IF-2026-91753972-APN-INPM#ANMAT

El generador es un generador de señales eléctricas controladas que crea formas de onda dentro del rango de frecuencia del ultrasonido. Tiene dos puertos de salida de canales.
El software integrado proporciona controles para los componentes del sistema, incluyendo la GUI (Interfaz gráfica del usuario), la bomba peristáltica, los terminales conectados y los interruptores de pie de aire.
La bomba peristáltica integrada en el generador proporciona la función de irrigación, que puede utilizarse para suministrar un flujo activo de líquido estéril. Su propósito es enfriar la sonda y limpiar el área anatómica. El generador proporciona la energía mecánica para el flujo mediante un motor de paso que controla una bomba peristáltica.



El tubo de irrigación de un solo uso se suministra por separado en condiciones estériles:
-Su porción de silicona debe ser instalada correctamente en la bomba peristáltica
-Un extremo se conecta a la bolsa de solución salina (máximo 2 litros) que cuelga de la barra para la bolsa de agua, conectada al generador
-La otra mano se conecta a la cubierta del cono del terminal con un clip. No se suministra la solución salina/líquido de irrigación.
-La boquilla de irrigación, parte integrante del equipo de irrigación estéril de un solo uso, se incluye con los clips adecuados para fijar el tubo de irrigación al terminal.

El cable del terminal proporciona transmisión de datos y corriente. El cable del terminal de 3 metros permite colocar el generador fuera de la zona estéril.

Dentro del terminal, un transductor convierte la señal eléctrica transmitida por el generador a través del cable del terminal en vibraciones mecánicas a frecuencia ultrasónica. Las vibraciones se transmiten a través del cono del terminal hasta la sonda conectada al terminal.
El alojamiento del cono proporciona protección a la parte proximal del elemento vibratorio y está diseñado para ser desmontado para su reciclado.
El botón de la palanca del terminal activa algunas funciones operativas del generador. El LED RGB proporciona información sobre el estado, además de la información de la pantalla del generador.

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

Las sondas desechables son el efector mecánico y final del sistema. Las sondas se pueden acoplar al terminal mediante una conexión de rosca, se conectan al terminal que lo hace vibrar a una frecuencia ultrasónica. Están empaquetadas de forma estéril y se suministran por separado.

-OscarPro facilita la extracción de cemento óseo durante los procedimientos de revisión de la artroplastia, mediante el uso de ultrasonidos que permiten ablandar la corteza de cemento sin desplazar el implante. Se despliegan sondas específicas en secuencia para recoger y eliminar el cemento ablandado del hueso receptor. La técnica reduce al mínimo la necesidad de utilizar la fuerza manual y minimiza el riesgo de fractura y perforación del hueso.
Para esta función quirúrgica, se recomienda irrigar.

-Para la extracción de prótesis no cementada, el ultrasonido sigue siendo una forma de revisión de energía segura y eficiente. Cuando se necesita revisar una prótesis no cementada, se retira el implante haciendo un corte en el hueso cerca de la interfaz entre el hueso y el implante.
La irrigación es obligatoria mientras se usa esta función quirúrgica.

-La gama de sondas de corte de huesos amplía las posibilidades del sistema OscarPro para permitir ciertas osteotomías. Estas se realizan utilizando una variedad de osteotomos planos y estrechos acoplados al terminal. Las hojas de los osteotomos varían en su geometría y longitud para satisfacer las diferentes necesidades clínicas y del usuario, permitiendo un corte óseo preciso y controlado.
La irrigación es obligatoria mientras se usa esta función quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: entre paréntesis se indicarán de qué modo se deben realizar los pasos, si se deben realizar en un entorno estéril o no estéril

1. Coloque el Generador OscarPro en una superficie plana (no estéril)
2. Conecte el generador a la fuente de alimentación (no estéril)
3. Coloque el soporte para la bolsa de agua en el generador y enganche una bolsa de agua (no estéril)
4. Acople terminal y sonda (estéril)
5. Monte el mango del terminal (estéril)
6. Enganche el kit de irrigación al terminal y el cable del terminal (estéril)
7. Abra la tapa de la bomba e inserte el tubo de irrigación (no estéril)
8. Conecte el tubo de irrigación a la bolsa de líquido (no estéril)
9. Enchufe el cable del terminal en el terminal (esteril)
10. Enchufe el cable del terminal en el canal de salida correspondiente (no estéril)
11. Conecte el tubo de los interruptores de pie a la toma de aire correspondiente (no estéril)

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

12. Coloque los interruptores de pie para irrigación y para ultrasonido (estéril)
13. Una vez que está el generador activado, seleccione la función quirúrgica (no estéril)
14. Seleccione el canal a través de la terminal (estéril)
15. Compruebe la sonda a través del terminal (estéril)
16. Habilite los interruptores de pie (estéril)
17. Operar: activación del ultrasonido a través del terminal o del interruptor de pie de los EE.UU (estéril)
18. Inicio y parada de la irrigación a través del interruptor de agua

Instalación del generador (entorno no estéril)

1. Coloque el generador OscarPRO en una superficie plana. Puede ser colocado en una mesa o carro adecuado fuera del entorno estéril.
2. Conecte el generador a la fuente de alimentación. Verifique las longitudes de los cables para facilitar la conexión de la alimentación y el uso del terminal en el entorno estéril. En el panel trasero, inserte el cable de alimentación suministrado en la toma de corriente. Si el quirófano está provisto de un conductor para la ecualización de potencial, conéctelo al receptáculo específico indicado con el símbolo correspondiente en el panel posterior. El interruptor principal de alimentación también se encuentra en la parte posterior de la unidad.
3. Coloque el soporte de la bolsa de líquido en el generador y enganche la bolsa de líquido. Inserte el soporte para la bolsa de líquido en la abertura prevista para ello en el exterior del generador.
   Antes de fijar la bolsa de líquido al soporte de la bolsa de líquido, compruebe que el tamaño/peso de la bolsa sea inferior a 2L. Si es necesario, es posible conectar el tubo de irrigación a un soporte de bolsas de líquido independiente, propiedad del hospital. Asegúrese de que el tubo de irrigación tenga la longitud suficiente para fijarlo al soporte independiente para bolsas de líquido.

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

Montaje y conexión del terminal, la sonda y los accesorios

Entorno estéril

1. Acople terminal y sonda. Retire el terminal de la bandeja estéril. Coloque el cono del terminal en el soporte del terminal.
   Cada terminal se puede configurar con una punta de sonda diferente. La selección de la sonda apropiada está vinculada a la función quirúrgica. Fije la sonda necesaria al terminal utilizando las llaves esterilizadas adecuadas, como se muestra en la figura.



Figura 13 SOPORTE DEL TERMINAL PARA EL ACOPLAMIENTO DE LA SONDA



Figura 14 ACOPLAMIENTO TERMINAL-SONDA

Cada sonda está marcada con un número para que la llave apropiada se pueda identificar fácilmente.

2. Monte el mango del terminal. En caso de utilizar el mango del accesorio, asegúrese de colocarlo antes de fijar el tubo de irrigación. Este paso es opcional.
3. Enganche el kit de irrigación al terminal. Fije la boquilla de irrigación al terminal en la posición mostrada con ayuda del clip negro. La boquilla puede ser dirigida por el cirujano para que apunte a la punta de la sonda según sea necesario.
4. Dirija el tubo de irrigación suministrado en el paquete de un solo uso a lo largo del terminal y empújelo dentro de la ranura específica en la carcasa del terminal. Hay clips negros adicionales para conectar la línea de irrigación al cable del terminal.



Figura 16 ACCESORIO DE LA BOQUILLA DE IRRIGACIÓN

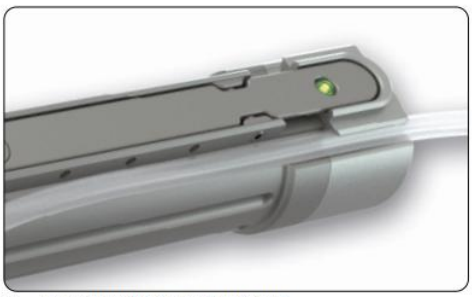


Figura 17 ORIENTACIÓN DEL TUBO DE IRRIGACIÓN

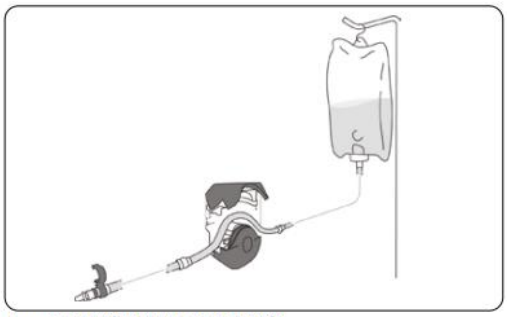
Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

Entorno no estéril

1. Abra la tapa de la bomba e inserte el tubo de irrigación. Identifique la bomba peristáltica en el lado derecho de la unidad principal y levante la tapa para acomodar la sección de silicona más blanda del tubo, como se muestra en la figura. Una vez que esté en posición, asegure la tapa con un click.
   El extremo cercano del tubo puede entonces insertarse en una bolsa estéril de líquido de irrigación (máximo 2L) que cuelgue adecuadamente de la barra para la bolsa de agua conectada al generador.


Figura 18 POSICIÓN DEL TUBO DE IRRIGACIÓN

2. Enchufe el cable del terminal en el terminal. El terminal de OscarPro está listo para ser acoplado. Se recomienda que ambos terminales se añadan y se instalen en la unidad principal.
   Esto debería acelerar el flujo de trabajo intraoperativo al evitar la necesidad de cambiar entre las diferentes puntas de la sonda.
   Primero, conecte el cable al terminal, luego, entregue al extremo del cable suelto al personal en el entorno no estéril, para conectarlo al generador.
   Para mejorar el manejo de los cables, el cable de irrigación puede sujetarse al cable de alimentación del terminal, cerca de éste, mediante los clips negros.


Figura 21 ENCHUFE DEL CABLE DEL TERMINAL

3. Enchufe el cable del terminal en el canal de salida correspondiente. Conecte el terminal al canal en el panel frontal del generador. Para conectar el cable del terminal, alinee los puntos rojos del conector del cable y del generador/terminal y presione. El conector se encajará en su lugar. Para desconectarlo, tire de la parte delantera ranurada del conector.


Figura 22 ALINEAR EL CONECTOR DEL CABLE Y EL RECEPTÁCULO

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

Interruptores de pie

Entorno no estéril

1. Conecte el tubo del interruptor de pie a la toma de aire correspondiente. Conecte el tubo de aire a la boquilla de aire correspondiente en el panel frontal del generador. Los iconos indican la conexión correcta del ultrasonido y del interruptor de pie de agua-aire.

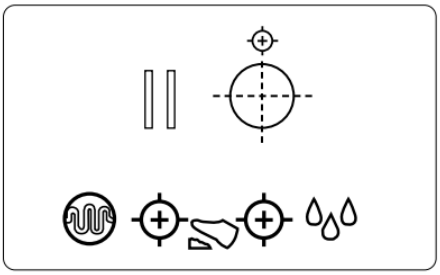


Figura 23 Conexión del interruptor de pie

Entorno estéril

1. Coloque los interruptores de pie para irrigación y para ultrasonido. Coloque los interruptores de pie de aire en el suelo del área no estéril, deslizándolos hacia el área estéril.
   El interruptor de pie de aire negro activa el ultrasonido de forma alternativa al aire interruptor del auricular.
   El interruptor de pie de aire blanco activa el flujo de irrigación.

Inicialización y uso del sistema

Entorno no estéril

1. Generador activado. El interruptor principal de alimentación se encuentra en la parte posterior de la unidad. Una vez que está activado, se debe encender.
   Va a aparecer una página de carga en la pantalla táctil que muestra el progreso de la puesta en marcha del sistema.
   Nota: cuando el sistema está encendido, la secuencia de luces LED del terminal es azul, verde, azul, rojo, y luego se apaga. Esta es una secuencia de prueba de visibilidad; el sistema no realiza ninguna operación específica durante esta secuencia.



Figura 25 REFERENCIA DEL MANUAL DEL USUARIO

2. Tome nota del mensaje y confirme tocando el botón Continuar. En el caso del primer encendido, o un encendido después de un restablecimiento de sistema, también se le pide al usuario que configure la fecha/hora y que elija su idioma preferido.
3. Selección de la función quirúrgica. Esta sección recoge las funciones quirúrgicas disponibles. Para empezar a utilizar el sistema OscarPro, seleccione la función quirúrgica deseada.
   La selección de la función quirúrgica deseada requiere una selección y despliegue adecuados del hardware (terminal+sondas). El sistema no puede soportar más de una función quirúrgica a la vez. Las opciones de funciones quirúrgicas con las que cuenta el

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

sistema son:
-Cement removal (remoción de cemento)
-Cementless prosthesis removal (remoción de prótesis sin cemento)
-Osteotomy (osteotomía)

4. Selección de canal a través del terminal. Pulse y mantenga pulsado el botón durante 3 segundos en el terminal seleccionado, el led del terminal cambiará de verde a azul. Esto selecciona y activa el canal correspondiente, y por lo tanto, el terminal que se va a utilizar. Este paso también se puede hacer tocando el botón del canal en la pantalla táctil.
5. Comprobación de la sonda a través del terminal. Proceda con la comprobación de la sonda pulsando el botón del terminal. Este paso permite al sistema reconocer la sonda acoplada como apropiada para la función quirúrgica seleccionada.
   Nota: si no reconoce la sonda, compruebe primero el hardware. Asegúrese de la correcta conexión de la sonda y evite cualquier contacto de la sonda y el cono del terminal con cualquier objeto. Repita la comprobación. Alternativamente, existe la posibilidad de selección manual de la sonda. Seleccione la sonda conectada actualmente al terminal comprobando el código de producto marcado en el lado proximal. Compruebe que la sonda se adecue a la función quirúrgica seleccionada. Confirme la selección.
6. Activar el interruptor de pie. Pulse y suelte cada interruptor de pie para activar la función correspondiente. Cuando se habilita, el borde del icono del interruptor de pie aparece en azul en la pantalla táctil. El interruptor de pie negro puede activar el ultrasonido de forma alternativa al interruptor del terminal. El interruptor de pie blanco puede activar la irrigación. La primera vez que se presione el interruptor de pie de irrigación se precargará la bomba.
   Nota: el interruptor de pie negro puede activar los ultrasonidos de forma alternativa al interruptor del terminal. El interruptor de pie blanco puede activar la irrigación como un control de la irrigación. La primera vez que se presione el interruptor de pie de irrigación se precargará la bomba. Así, la irrigación se activa/desactiva con una única presión del pedal del interruptor.
   El usuario puede ahora comenzar a operar pulsando el botón del terminal.
   Active el ultrasonido dejando pulsado el botón o el pertinente interruptor de pie del terminal. Esto iniciará la cuenta atrás del ciclo.
   El ultrasonido deja de funcionar cuando se suelta el botón o el interruptor de pie del terminal, o una vez que la cuenta atrás del ciclo concluye.
   La cuenta atrás para la máxima emisión continua comienza cuando se pulsa el botón del auricular o el interruptor de pie de ultrasonido.
   La cuenta atrás se detiene cuando se suelta el botón del terminal o el interruptor de pie de ultrasonido.
   Nota: la emisión de ultrasonidos puede limitarse a unos pocos segundos. Proceder en

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

aplicaciones cortas permite un mejor control del efecto quirúrgico en el sitio anatómico y permite a la sonda soportar mejor la sobrecarga mecánica y térmica.

Inicio y parada de la irrigación

1. Se puede iniciar o parar la irrigación con sólo presionar el interruptor de pie pertinente. Se puede ajustar la tasa de flujo de irrigación a través de la pantalla táctil pulsando el icono de nivel de flujo. Compruebe que la bolsa para el líquido de irrigación esté correctamente conectada y que no esté vacía. La irrigación es obligatoria para funciones quirúrgicas específicas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- OscarPro está indicado para pacientes adultos y adolescentes (mayores de 12 años)
- OscarPro no debe utilizarse si un candidato a una intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:
  -Aplicación ortopédica en el esqueleto axial (como reemplazos de discos artificiales o artroplasia espinal).
  -Pacientes con afecciones médicas generales no aptas para la cirugía.
- La total responsabilidad de una correcta selección del tratamiento adecuado y dispositivo pertinente para el paciente (incluida la asistencia postoperatoria) es competencia exclusiva del profesional sanitario.
- El sistema OscarPro no está pensado para ser utilizado en un entorno de resonancia magnética. El uso en un entorno de resonancia magnética puede provocar un mal funcionamiento en el sistema.
- El profesional sanitario advertirá al paciente sobre riesgos quirúrgicos y residuales y le informará sobre los posibles efectos adversos. No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo. El profesional sanitario solicitará al paciente que comunique a su médico cualquier cambio inusual en el sitio quirúrgico.
- En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el dispositivo, es preciso notificarlo a Orthofix SRL y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.
- Respecto a las sondas:
  1. Pueden producirse daños en la sonda si esta entra en contacto con cualquier superficie de metal mientras está en funcionamiento. Si esto sucede, extraiga la sonda y sustitúyala por otra nueva.
  2. Pueden saltar 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, ni en ambientes ricos en oxígeno, para prevenir el riesgo de incendios.

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461
Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
Responsable Legal
Firma y Sello

3. Las sondas ultrasónicas pueden romperse si se utilizan con demasiada frecuencia en condiciones extremas, por ejemplo aplicando una carga excesiva. La sonda podría romperse en dos o más fragmentos, y el fragmento principal seguiría unido a la terminal. Todos los fragmentos deben recuperarse y recogerse inmediatamente en el sitio quirúrgico. Los fragmentos se deben revisar para asegurarse de que no falten más piezas. Es posible que un fragmento se propulse fuera de la cavidad quirúrgica. Si no se puede encontrar un fragmento para confirmar que la pieza rota está fuera de la cavidad quirúrgica, deben utilizarse imágenes de diagnóstico como rayos X.
4. No utilice la sonda si el paquete está abierto o dañado.
5. Las sondas de un solo uso no deben reciclarse bajo ningún concepto. Si se reutiliza la sonda, puede aumentar el riesgo de infección, rendimiento deficiente o fallo mecánico.
6. Maneje las sondas con cuidado. No intente modificar las sondas. Los daños o cambios pueden afectar a la capacidad de conseguir resonancia y reducir la eficacia del dispositivo. No utilice el equipo si sospecha que puede estar dañado.
7. Para evitar una transmisión de par excesiva, al acoplar la sonda al auricular y desacoplarla del mismo, asegúrese de que el cono del terminal del auricular esté correctamente insertado en el soporte del terminal apoyado en una mesa. Una torsión excesiva puede dañar la sonda y el terminal.
8. No toque ni sujete la sonda cuando el terminal está energizado.
9. No permita que la sonda entre en contacto firme con tejido blando, ya que se produciría una quemadura por fricción si la sonda estuviera energizada.
10. La sonda puede calentarse durante su uso. No permita que la sonda entre en contacto firme con un músculo después de su uso.
11. Debe actuarse con mucho cuidado cuando se intervenga cerca de los nervios utilizando la sonda energizada.
12. El uso de sondas no suministradas como parte del sistema OscarPro puede dañar el generador y representar una amenaza para la seguridad del operador y del paciente.
13. Cuando utilice un endoscopio, evite el contacto con la sonda energizada, ya que pueden dañarse mutuamente.
14. No utilice sondas OscarPro junto con un equipo laser o un equipo quirúrgico de alta frecuencia en el sitio quirúrgico. El efecto combinado puede provocar daños en el dispositivo y lesiones en el paciente.
15. Evite el contacto entre la sonda energizada y las superficies metálicas. El contacto en áreas no visibles puede detectarse fácilmente gracias al tono alto de ruido que se emite al entrar en contacto con la superficie metálica.
16. A menos que se destine para la extracción de la sonda con el martillo deslizante, evite que la sonda quede atrapada en el cemento, ya que podría perder sus propiedades de resonancia. No obstante, si tiene lugar esta situación, consulte la sección sobre resolución de problemas de manual de usuario.
17. Si una sonda se daña durante un procedimiento o su rendimiento disminuye

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

significativamente, debe reemplazarse por una nueva. Es muy importante que no haya sangre ni ninguna otra forma de contaminante en las superficies en contacto. Esto les causaría erosión y afectaría materialmente a la conducción ultrasónica de la guía de onda, que sería menos eficaz.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos resultantes del uso del OscarPro son:

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

ESTERILIZACIÓN

Los productos que vienen esterilizados, vienen esterilizados por radiación gamma.
Los productos que vienen de modo no-esterilizados, tienen que seguir con el siguiente protocolo de esterilización:
-Se recomienda la esterilización por vapor según EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79.
-El esterilizador debe permitir una carga de al menos 10kg de dispositivos metálicos.
-La esterilización por óxido de etileno (EtO) o plasma gaseoso o calor seco DEBE EVITARSE, ya que son métodos no aprobados para los productos Orthofix.
-Orthofix recomienda utilizar siempre un ciclo previo de vacío para la esterilización con vapor. El ciclo de gravedad fue validado pero se sugiere sólo cuando no hay otras opciones disponibles.

• Utilice un esterilizador de vapor validado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento.

• La calidad del vapor debe ser la apropiada para que el proceso sea efectivo.

• No se deben sobrepasar los 140°C (284°F).

• No apile las bandejas durante la esterilización.

Los productos se deben esterilizar mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo previo de vacío fraccionado o un ciclo de gravedad, según se indique en la tabla que se incluye a continuación:

Esterilización por gravedad (no se utiliza en la Unión Europea)
-Exposición mínima de temperatura: 132°C

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

-Tiempo de exposición mínimo: 15 minutos
-Tiempo de secado: 30 minutos
-Número de pulsos: no aclara

Esterilización por prevacío
-Exposición mínima de temperatura: 132°C
-Tiempo de exposición mínimo: 4 minutos
-Tiempo de secado: 30 minutos
-Número de pulsos: 4

Esterilización por prevacío (no se utiliza en los EE.UU)
-Exposición mínima de temperatura: 134°C
-Tiempo de exposición mínimo: 3 minutos
-Tiempo de secado: 30 minutos
-Número de pulsos: 4

Esterilización por prevacío (exclusivo para países que siguen las directrices de la OMS)
-Exposición mínima de temperatura: 134°C
-Tiempo de exposición mínimo: 18 minutos
-Tiempo de secado: 30 minutos
-Número de pulsos: 4

ELIMINACIÓN

Después de su uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, la administración o el Gobierno local.

Farmacéutica
M. Agustina Artigas
M.N. 18.461

Dirección técnica
Firma y sello

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
Responsable Legal
Firma y Sello

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91753972-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 67091

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:09:57 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:09:58 -03:00