CE 0459

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.
CONSENSUS® KNEE SYSTEM

Instructions for Use (IFU)

IMPORTANT INFORMATION FOR SURGEON: PLEASE READ PRIOR TO IMPLANTING THIS DEVICE IN A CLINICAL SETTING. THE SURGEON SHOULD BE FAMILIAR WITH THE SURGICAL TECHNIQUE.

DESCRIPTION

The Consensus Orthopedics, Inc. CONSENSUS® KNEE SYSTEM consists of a left and a right configuration of the femoral component and the tibial component. The patellar component is designed to fit both right and left patella. It is an unconstrained design and both medial and lateral collateral ligaments must be intact.

The femoral component is manufactured from cast CoCrMo (ASTM F75). The two styles offered are the primary and the reduced lateral profile (RLP). When porous coated, interior fixation surfaces are partially coated with CoCrMo beads covered with a Ti layer (ASTM B348). Uncoated and coated (CoCrMo beads without a Ti layer) versions are also available.

The tibial component consists of two parts to be assembled at the time of surgery: a baseplate and a plastic insert. The metal tray or baseplate is made of Ti-6Al-4V and coated with commercially pure titanium beads (C.P.Ti, ASTM F67) or is made of CoCrMo (ASTM F75, F799, or F1537). When porous coated, inferior fixation surfaces are partially coated with CoCrMo beads covered with a Ti layer. The baseplate is recessed to allow encapsulation of plastic inserts which form the bearing surface for femoral-tibial articulations. These inserts are manufactured from Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE, ASTM F648). The two tibial insert variations available for the primary (STD) and RLP CKS are the congruent and PCL substituting. The congruent insert is an anatomic, asymmetric, cruciate retaining design while the PCL substituting is an anatomic, asymmetric, cruciate sacrificing design.

The all-polyethylene tibia component is manufactured from UHMWPE. It is a symmetric cruciate-retaining tibial component and is designed to articulate with the CONSENSUS® KNEE primary femoral component.

The patellar component is a round and oval configuration designed to provide more coverage of the resected patella bone. The articular surface of the patella is an offset spherical dome. The patella is provided in two variations – all-poly and metal backed. The all-poly version is a one-piece design and is manufactured from UHMWPE. The metal backed version is a two-piece design. The UHMWPE dome is attached preassembled to a CoCrMo or titanium backing and partially coated with CoCrMo beads covered with a Ti layer.

The CONSENSUS® KNEE SYSTEM primary posterior stabilized (P.S.) and reduced lateral profile posterior stabilized (P.S. RLP) femoral components are manufactured from cast CoCrMo. When porous coated, interior fixation surfaces are partially coated with CoCrMo beads covered with a Ti layer. Uncoated and coated (CoCrMo beads without a Ti layer) versions are also available. It is an anatomic, asymmetric, cruciate-sacrificing femoral component similar to the CONSENSUS® KNEE primary femoral component and is designed to articulate with the CONSENSUS® KNEE P.S. tibial insert thus providing resistance to posterior subluxation of the proximal tibia in the absence of the posterior cruciate ligament. It is also designed to articulate with the CONSENSUS® patella components. The CONSENSUS® KNEE posterior stabilized (P.S.) tibial insert is manufactured from UHMWPE. It is an anatomic, asymmetric, cruciate-sacrificing tibial insert and is designed to articulate with the CONSENSUS® primary P.S. femoral component.

HOW PRODUCT IS SUPPLIED

Each component of the CONSENSUS® KNEE SYSTEM is supplied in individually sterilized boxes or packages in a wide range of sizes. Please refer to the current price list, surgical technique, or catalog for the catalog numbers and sizes available.

The recommended trial components are used for size determination, preparation, evaluation, trial reduction, and range of motion evaluation. The use of trials preserves the integrity of implants and sterile packaging.

INFORMATION FOR USE

Indications for the use of the CONSENSUS® KNEE SYSTEM must be carefully considered with respect to the patient's entire evaluation and alternative procedures. Patient selection is dependent on age, general health, available bone stock and quality, and any prior surgery or anticipated further surgery. Prosthetic replacement is generally indicated only for patients who have reached skeletal maturity. Total joint replacement in younger patients should be considered only when explicit indications outweigh the associated risks of the surgery and modified demands regarding activity and joint loading are assured. This includes all patients who may or may not have multiple joint involvement, for whom restoration of joint mobility leads to an expectation or greater mobility and an improvement in the quality of life.

In using the CONSENSUS® KNEE SYSTEM, the surgeon should be aware of the following: The porous-coated metal should not be allowed to contact cloth or other lint-shedding materials prior to implantation. Prostheses should not be re-implanted; therefore, initial size selection is extremely important. Conventional cleaning techniques cannot be relied upon to remove lint, dirt, or body tissue from the porous coating.

ASSEMBLY OF COMPONENTS

The CONSENSUS® KNEE All-Polyethylene tibia requires no assembly.

The CONSENSUS® KNEE SYSTEM tibial component consists of two parts to be assembled at the time of surgery, the baseplate and the tibial insert, and optional recessed holes to accept bone screws to augment initial fixation. The baseplate is recessed to allow encapsulation of the plastic insert. The tibial insert forms the congruent articular surface, with radii to match the femoral component. The tibial insert is designed to allow up to one femur size larger or smaller to be used interchangeably for maximum intraoperative flexibility. At the time of surgery the appropriate tibial insert will be snapped onto the baseplate. THE SNAP MECHANISM MAY BE ENGAGED ONLY ONCE. DO NOT ATTEMPT TO REINSERT A TIBIAL INSERT A SECOND TIME.

Size Compatibility

	Size Compatability			
Tibial Insert	0	1/2	3/4	5/6
Femoral Component	1, 2, 3	1, 2, 3	2, 3, 4, 5	4, 5, 6

Inter-Component Compatibility

		Femoral Components			
		RLP	STD	PS	PS RLP
Tibial Inserts (Inserts can be assembled with all baseplates)	All-Poly	Yes	Yes		
	Congruent	Yes	Yes		
	PCL Substituting	Yes	Yes		
	PS			Yes	Yes
Patella Components	All-Poly	Yes	Yes	Yes	Yes
	Metal backed	Yes	Yes	Yes	Yes

INDICATIONS AND USAGE

The CONSENSUS® KNEE SYSTEM Primary Knee is designed as a system and is not intended for substitution of components from other systems.

The indications for use are:

A. Primary intervention of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, or degenerative arthritis.
B. Failed osteotomy or unicompartmental replacements.
C. Replacement of unsatisfactory cemented or press-fit knee components when sufficient bone stock exists.
D. The non-porous (uncoated and coated with CoCr beads without Titanium) components may only be used with cement.

INTENDED PERFORMANCE

All components of the CONSENSUS® KNEE SYSTEM are intended to perform in a safe and effective manner in restoring knee function within the intended use of the product.

A. The intended range of flexion/extension of the femur relative to the tibia is from 10° hyperextension to at least 120° flexion.
B. The CONSENSUS® KNEE SYSTEM is designed to transmit load to the tibia during daily activities including, but not limited to walking, stair climbing, and chair ascent.
C. The profile of the CONSENSUS® KNEE femoral component is intended to fully cover the resected femoral condyles with anterior-posterior and medial-lateral widths ranging from 37 to 58 mm and 59 to 80 mm respectively.
D. The profile of the CONSENSUS® KNEE tibial baseplate is intended to fully cover the resected tibial plateau with anterior-posterior and medial-lateral widths ranging from 40 to 56 mm and 62 to 86 mm respectively.
E. The CONSENSUS® KNEE femoral component and tibial baseplate are designed to reduce stress shielding at the bone-implant interface.
F. The matching articulating surfaces at the tibiofemoral articulation are intended to reduce wear over time.
G. The mirror finish of the articulating surface of the CONSENSUS® KNEE femoral component is intended to reduce wear of the tibial insert.
H. The interior fixation surfaces of the nonporous femoral component and nonporous tibial baseplate are grit blasted at the implant-cement-bone interface.
I. The interior fixation surfaces of the porous femoral component and porous tibial baseplate are partially coated with CoCrMo beads covered with a Ti layer.

CONTRAINDICATIONS

A. Any active or suspected latent infection in or about the knee joint.
B. Mental or neuromuscular disorders which would create unacceptable risk of prosthesis instability or complications in post-operative care.
C. Bone stock compromised by disease, infection, or prior implantation that cannot provide adequate support and fixation of the device.
D. Ligamentous or severe muscle laxity or inadequate soft tissue coverage to allow for the normal healing process and for proper mechanics to be re-established.
E. Conditions which tend to place increased loads on implants, such as age, weight, and activity level which are incompatible with a satisfactory clinical long-term result.

PRECAUTIONS

A. Before any implant is used the surgeon should be completely familiar with all aspects of the surgical procedure and the limitations of the device.
B. Instruct patients on the limitations of the prosthesis and how to modify their activities accordingly.
C. Proper selection of type and placement of the knee components are critical factors in the prevention of unusual stress conditions and their potentially harmful effects on the implant service life.
D. The surgeon and O.R. staff must be extremely careful to protect the components from being marred, nicked or notched as a result of contact with metal or any abrasive objects.
E. For non-cemented use of porous coated products, the surgeon may need to consider appropriate changes to post-operative patient management.
F. When considering non-cemented use of semi-constrained knee components, the surgeon should carefully evaluate the patient for adequate bone quality and other risk factors affecting fixation.

WARNINGS

A. All CONSENSUS® KNEE SYSTEM components are sold sterile. The insert and the double Tyvek packages are subject to ethylene oxide sterilization. Do not use any component if the package has been breached. If packages appear damaged or tampered with, they should be returned to the supplier.
B. Do not implant any device that has been used, even if it appears undamaged.
C. Take care to protect polished bearing areas and machined surfaces from coming in contact with hard or abrasive surfaces.
D. Do not bend or contour an implant, as this may reduce its fatigue strength and may cause immediate or eventual failure under load.
E. Never tamper with implants. Tampering may have a detrimental affect on the performance of the implant. Handling of porous coated regions must be avoided as it potentially could result in the compromise of the device effectiveness.
F. Consensus Orthopedics, Inc. strongly advises against the use of another manufacturer's component with any CONSENSUS® KNEE component.
G. Removal of implant may require the use of special instruments to disrupt the bone interface. These techniques may require practice in the laboratory before being attempted clinically.
H. Consensus Orthopedics strongly advises not to use any CONSENSUS® KNEE components off-label.

ADVERSE EFFECTS

A. All prosthetic replacements have the potential for adverse effects, including infection, loosening, fracture breakage, bending of the components, component disassembly, or positional changes of the components.
B. Sensitivity reactions to component materials could occur, and should be ruled out preoperatively.
C. Total joint replacement surgery is associated with serious complications including, but not limited to: nerve injury, direct arterial injury, false aneurysm, spontaneous vascular occlusion, deep vein thrombosis, ectopic ossification, non-union, dislocation, disassociation, superficial and deep infection, aseptic loosening, component failure, and third party wear associated with UHMWPE.
D. Pain due to loosening of the implant, and/or localized pressure associated with incongruencies of the fit, or tissue inflammation of unknown etiology.
E. Reoperation may be necessary to correct adverse effects.
F. On rare occasions, complications may require arthrodesis, Girdlestone procedure or amputation of the limb.
G. Other complications generally associated with surgery, drugs, blood use, or ancillary devices used.
H. Postoperative femoral or tibial fracture can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Complications and/or failure of knee prostheses are more likely to occur in patients with unrealistic functional expectations, heavy patients, physically active patients, and/or with patients that fail to follow through with the required rehabilitation program. Excessive physical activity and injury can result in loosening, wear, and/or fracture of the knee implant. The patient must be instructed about all postoperative restrictions, particularly those related to occupational and sports activities and about the possibility that the implant or its components may wear out, fail, or need to be replaced. The implant may not, and is not guaranteed to, last the rest of the patient's life. Because prosthetic joints are not as strong, reliable, or durable as natural, healthy joints, all prosthetic knees may need to be replaced at some point.

WARNING: Single Use Only: This product is intended for single use only. Do not attempt to re-use, even if the device appears to be undamaged. Risks include device damage leading to poor performance or failure, patient cross-contamination, inadequate sterilization and general liability.

CAUTION: DISPOSAL OF SINGLE-USE IMPLANT DEVICE - THIS DEVICE SHOULD BE REGARDED AS BIO-CONTAMINATED AND HANDLED ACCORDINGLY. PLASTIC OR METAL IMPLANTS SHOULD BE TERMINALLY STERILIZED AND DISPOSED OF FOLLOWING EXISTING HOSPITAL POLICIES AND PROCEDURES.

CAUTION: THE CONSENSUS® KNEE SYSTEM HAS NOT BEEN EVALUATED FOR SAFETY IN THE MR ENVIRONMENT. THE CONSENSUS® KNEE SYSTEM HAS NOT BEEN TESTED FOR HEATING OR MIGRATION IN THE MR ENVIROMENT. PATIENTS SHOULD REGISTER THEIR IMPLANT INFORMATION WITH THE MEDICALERT FOUNDATION (WWW.MEDICALERT.ORG), OR EQUIVALENT ORGANIZATION.

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.
SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS®

Mode d'emploi (IFU)

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AU CHIRURGIEN : LIRE CE DOCUMENT AVANT D'IMPLANTER CE DISPOSITIF DANS UN CADRE CLINIQUE. LE CHIRURGIEN DOIT MAÎTRISER LA TECHNIQUE CHIRURGICALE.

DESCRIPTION

Le SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS® de Consensus Orthopedics, Inc. se compose d'une configuration gauche et droite du composant fémoral et du composant tibial. Le composant rotulien est conçu pour s'adapter sur les rotules droite et gauche. Il s'agit d'une conception libre et les ligaments collatéraux médial et latéral doivent être intacts.

Le composant fémoral est en CoCrMo moulé (ASTM F75). Les deux styles proposés sont le profil de première intention et le profil latéral réduit (RLP). Lorsqu'il est poreux et revêtu, les surfaces de fixation intérieures sont partiellement revêtues de billes de CoCrMo recouvertes d'une couche de Ti (ASTM B348). Des versions revêtues et non revêtues (billes CoCrMo sans couche de Ti) sont également disponibles.

Le composant tibial est constitué de deux parties à monter lors de l'intervention chirurgicale : une plaque de base et un insert en plastique. Le plateau métallique, ou plaque de base, est soit en Ti-6Al-4V et revêtu de billes de titane pur disponibles dans le commerce (C.P.Ti, ASTM F67), soit en CoCrMo (ASTM F75, F99 ou F1537). Lorsqu'il est poreux et revêtu, les surfaces de fixation inférieures sont partiellement revêtues de billes de CoCrMo recouvertes d'une couche de Ti. La plaque de base est encastrée pour pouvoir encapsuler les inserts en plastique qui forment la surface d'appui des articulations fémoro-tibiales. Ces inserts sont en polyéthylène à haute densité moléculaire (UHMWPE, ASTM F648). Les deux autres versions d'insert tibial disponibles pour le profil de première intention (STD) et le RLP CKS sont la version congruente et le substitut PCL. L'insert congruent est anatomique, asymétrique et croisé, tandis que le susbtitut est anatomique, asymétrique, avec sacrifice du ligament croisé.

Le composant tibial tout en polyéthylène est en UHMWPE. Il s'agit d'un composant tibial symétrique à conservation du ligament croisé qui est conçu pour s'articuler avec le composant fémoral principal du genou CONSENSUS®.

Le composant rotulien se présente sous une forme ovale arrondie, destinée à fournir une couverture plus importante à l'os rotulien réséqué. La surface articulaire de la rotule est un dôme sphérique décalé. La rotule existe sous deux formes : tous-poly et métallisé. La version tous-poly est constituée d'une seul pièce et fabriquée à partir de UHMWPE. La version métallisée est constituée de deux pièces. Le dôme UHMWPE est pré-assemblé et fixé à un support en CoCrMo ou en titane et partiellement revêtu de billes en CoCrMo avec une couche de Ti.

Les composants fémoraux CONSENSUS® KNEE SYSTEM à profil primaire postérieur stabilisé (P.S.) et à profil réduit latéral postérieur stabilisé (P.S. RLP) sont fabriqués à partir de CoCrMo moulé. Lorsqu'ils sont poreux et revêtus, les surfaces de fixation intérieures sont partiellement revêtues de billes de CoCrMo recouvertes d'une couche de Ti. Des versions revêtues et non revêtues (billes CoCrMo sans couche de Ti) sont également disponibles. Il s'agit d'un composant fémoral anatomique et asymétrique sacrifiant le ligament croisé. Similaire au composant fémoral principal du GENOU CONSENSUS, il est conçu pour s'articuler avec l'insert tibial P.S. du GENOU CONSENSUS®, offrant ainsi une résistance à la subluxation postérieure du tibia proximal en l'absence de ligament croisé postérieur. Il est également conçu pour s'articuler avec les composants rotuliens CONSENSUS®. L'insert tibial postérieur stabilisé (P.S.) du GENOU CONSENSUS® est en UHMWPE.Il s'agit d'un insert tibial anatomique et asymétrique sacrifiant le ligament croisé, conçu pour s'articuler avec le composant fémoral P.S. principal du genou CONSENSUS®.

CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

Chaque composant du SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS® est fourni dans une boîte stérilisée à l'unité ou dans un conditionnement décliné en plusieurs tailles. Se reporter à la grille tarifaire en vigueur, à la technique chirurgicale ou au catalogue pour prendre connaissance des références et des tailles disponibles.

Les composants d'essai recommandés servent à déterminer la taille, préparer, évaluer, réduire l'essai et déterminer l'amplitude de mouvement. L'utilisation d'essais permet de conserver l'intégrité des implants et des emballages stériles.

INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION

Les indications d'utilisation du SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS® doivent être soigneusement mises en balance avec l'ensemble de l'examen du patient et les autres procédures possibles. La sélection des patients dépend de l'âge, de l'état de santé général, de la réserve osseuse disponible et de sa qualité, ainsi que des éventuelles chirurgies passées ou prévues à l'avenir. Le remplacement par prothèse n'est généralement indiqué que pour les patients ayant atteint leur maturité squelettique. Le remplacement total de l'articulation chez les jeunes patients ne doit être envisagé que lorsque les indications explicites contrebalancent les risques associés à la chirurgie et lorsque les contraintes modifiées relatives à l'activité et à la charge pesant sur l'articulation sont assurées. Il s'agit de tous les patients pouvant ou non présenter une implication de plusieurs articulations, dont la restauration de la mobilité articulaire suscite une attente de mobilité ou de meilleure mobilité et une amélioration de la qualité de vie.

Avant d'utiliser le SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS®, le chirurgien doit connaître les informations suivantes : Le métal poreux revêtu ne doit pas entrer en contact avec des vêtements ou tout autre matériau pelucheux avant l'implantation. Les prothèses ne doivent pas être réimplantées ; la sélection initiale de la taille est donc extrêmement importante. Les techniques de nettoyage classiques ne sont pas fiables en ce qui concerne le retrait de peluches, saletés ou tissus corporels du revêtement poreux.

MONTAGE DES COMPOSANTS

Le tibia tout en polyéthylène du GENOU CONSENSUS® ne nécessite aucun montage.

Le composant tibial du SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS® se compose de deux parties à monter lors de l'intervention chirurgicale (la plaque de base et l'insert tibial), ainsi que de trous encastrés en option permettant d'accueillir les vis osseuses destinées à renforcer la fixation initiale. La plaque de base est encastrée pour pouvoir encapsuler l'insert en plastique. L'insert tibial forme la surface articulaire congruente, le rayon correspondant à celui du composant fémoral. L'insert tibial est conçu pour pouvoir utiliser un fémur d'une taille supérieure ou inférieure, de manière interchangeable, pour une souplesse peropératoire maximale. Durant l'intervention, l'insert tibial approprié est encliqueté sur la plaque de base. LE MÉCANISME D'ENCLENCHEMENT NE PEUT ÊTRE ENGAGÉ QU'UNE SEULE FOIS. NE PAS TENTER DE RÉINTRODUIRE UN INSERT TIBIAL UNE SECONDE FOIS.

Compatibilité des tailles

	Compatibilité des tailles			
Insert tibial	0	1/2	3/4	5/6
Composant fémoral	1, 2, 3	1, 2, 3	2, 3, 4, 5	4, 5, 6

Compatibilité entre les composants

		Composant fémoral			
		RLP	STD	PS	PS RLP
Inserts tibiaux (les inserts peuvent être assemblés avec toutes les plaques de base)	tous-poly	Oui	Oui		
	congruent	Oui	Oui		
	PCL substitut	Oui	Oui		
	PS			Oui	Oui
Composants rotuliens	tous-poly	Oui	Oui	Oui	Oui
	Métallisé	Oui	Oui	Oui	Oui

INDICATIONS ET UTILISATION

Le genou principal du SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS® est conçu sous forme de système, dont les composants ne peuvent pas être échangés avec ceux d'autres systèmes.

Les indications d'emploi sont les suivantes :

A. Intervention principale de l'arthrite rhumatoïde, de l'arthrose ou de l'arthrose post-traumatique.
B. Ostéotomie ayant échoué ou remplacement unicompartimental.
C. Remplacement de composants de genou mal cimentés ou dont le press-fit est inadapté lorsque la réserve osseuse est suffisante.
D. Les composants non poreux (revêtus ou non revêtus de billes de CoCr sans titane) ne peuvent être utilisés qu'avec du ciment.

PERFORMANCE PRÉVUE

Tous les composants du SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS® sont destinés à permettre la restauration efficace et sûre de la fonction du genou lorsque le produit est utilisé comme prévu.

A. L'amplitude de flexion/extension prévue du fémur par rapport au tibia s'étend entre une hyperextension de 10° et une flexion d'au moins 120°.
B. Le SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS® est conçu pour transférer la charge au tibia lors des activités quotidiennes, notamment la marche, l'ascension d'escaliers et l'assise sur une chaise.
C. Le profil du composant fémoral du GENOU CONSENSUS® est destiné à couvrir intégralement les condyles fémoraux réséqués avec des largeurs antéropostérieure et médio-latérale allant respectivement de 37 à 58 mm et de 59 à 80 mm.
D. Le profil de la plaque de base tibiale du GENOU CONSENSUS® est destiné à couvrir intégralement le plateau tibial réséqué avec des largeurs antéropostérieure et médio-latérale allant respectivement de 40 à 56 mm et de 62 à 86 mm.
E. Le composant fémoral et la plaque de base tibiale du GENOU CONSENSUS® sont conçus pour réduire la contrainte appliquée à l'interface entre l'os et l'implant.
F. Les surfaces articulées correspondantes au niveau de l'articulation tibio-fémorale sont destinées à réduire l'usure au fil du temps.
G. Le fini miroir de la surface articulée du composant fémoral du GENOU CONSENSUS® est destiné à réduire l'usure de l'insert tibial.
H. Les surfaces de fixation intérieures du composant fémoral non poreux et de la plaque de base tibiale non poreuse sont décapées au jet de grenailles à l'interface entre l'implant, le ciment et l'os.
I. Les surfaces de fixation intérieures du composant fémoral poreux et de la plaque de base tibiale poreuse sont partiellement revêtues de billes de CoCrMo recouvertes d'une couche de Ti.

CONTRE-INDICATIONS

A. Toute infection active ou latente suspectée dans l'articulation du genou ou à proximité.
B. Troubles mentaux ou neuromusculaires pouvant générer un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse ou de complications des soins postopératoires.
C. Réserve osseuse compromise par une maladie, une infection ou une implantation plus ancienne ne pouvant pas offrir un support et une fixation adéquats du dispositif.
D. Laxité ligamentaire ou musculaire sévère ou couverture du tissu mou insuffisante pour permettre une cicatrisation normale et un rétablissement correct de la mécanique.
E. États tendant à placer des charges accrues sur les implants, notamment l'âge, le poids, le niveau d'activité physique, incompatibles avec un résultat cliniquement satisfaisant à long terme.

PRÉCAUTIONS

A. Avant d'utiliser un implant, le chirurgien doit se familiariser complètement avec tous les aspects de la procédure chirurgicale et toutes les limites du dispositif.
B. Avertir les patients quant aux limites de la prothèse et leur indiquer comment modifier leurs activités en conséquence.
C. Une sélection appropriée du type de composants du genou et de leur emplacement est un facteur essentiel de prévention des conditions de contraintes inhabituelles et de leurs effets potentiellement nocifs sur la durée de vie de l'implant.
D. Le chirurgien et le personnel opérant doivent appliquer un soin extrême pour protéger les composants contre tout marquage, plicature ou encoche suite à un contact avec du métal ou des objets abrasifs.
E. Pour l'utilisation sans ciment de produits poreux revêtus, le chirurgien devra peut-être envisager une modification de la prise en charge postopératoire du patient comme il convient.
F. Lorsqu'une utilisation sans ciment de composants de genou semi-libres est envisagée, le chirurgien doit soigneusement examiner le patient pour déterminer la qualité osseuse adéquate et les autres facteurs de risque affectant la fixation.

AVERTISSEMENTS

A. Tous les composants du SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS® sont vendus stériles. L'insert et les doubles conditionnements Tyvek sont soumis à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser ces composants si l'emballage a été rompu. Si les conditionnements semblent endommagés ou modifiés, ils doivent être renvoyés au fabricant.
B. Ne pas implanter un dispositif qui a été utilisé, même s'il ne semble pas endommagé.
C. Veiller à protéger les zones d'appui polies et les surfaces usinées contre tout contact avec des surfaces dures ou abrasives.
D. Ne pas plier ni contourner un implant car cela pourrait réduire sa résistance à la fatigue et provoquer une défaillance immédiate ou éventuelle en cas de soumission à une charge.
E. Ne jamais modifier les implants. Toute modification peut nuire aux performances de l'implant. Éviter de manipuler les zones poreuses revêtues car cela pourrait compromettre l'efficacité du dispositif.
F. Consensus Orthopedics, Inc. déconseille vivement d'utiliser un composant d'un autre fabricant avec les composants de GENOU CONSENSUS®.
G. Le retrait de l'implant peut nécessiter l'utilisation d'instruments spéciaux pour couper la surface osseuse. Ces techniques peuvent nécessiter un entraînement en laboratoire avant toute tentative en milieu clinique.
H. Consensus Orthopedics déconseille vivement d'utiliser des composants de GENOU CONSENSUS® non conformes.

EFFETS INDÉSIRABLES

A. Tous les composants de remplacement prothétiques peuvent provoquer des effets indésirables, notamment une infection, un desserrement, une rupture de fracture, une plicature des composants, un désassemblage des composants ou des migrations des composants.
B. Des réactions d'hypersensibilité aux matériaux du composant peuvent se manifester et doivent être exclues avant l'intervention chirurgicale.
C. L'intervention chirurgicale de remplacement total de l'articulation est associée à des complications graves, notamment : Lésion nerveuse, lésion artérielle directe, pseudo-anévrisme, occlusion vasculaire spontanée, thrombose veineuse profonde, ossification ectopique, absence d'union, dislocation, dissociation, infection superficielle et profonde, desserrement aseptique, défaillance du composant et usure tierce liée à l'UHMWPE.
D. Douleur provoquée par le desserrement de l'implant et/ou pression localisée associée aux incongruités de l'ajustement ou inflammation du tissu d'étiologie inconnue.
E. Une nouvelle intervention peut s'avérer nécessaire pour corriger les effets indésirables.
F. Dans de rares cas, les complications peuvent nécessiter une arthrodèse, une intervention de Girdlestone ou une amputation du membre.
G. Autres complications généralement associées à la chirurgie, aux médicaments, à la consommation de sang ou aux dispositif ancillaires usagés.
H. Une fracture fémorale ou tibiale postopératoire peut se produire en raison d'un traumatisme, de la présence de défauts ou d'une réserve osseuse insuffisante.

CONSEILS À L'INTENTION DES PATIENTS

Les complications ou/ou la défaillance des prothèses du genou sont plus probables chez les patients dont les attentes fonctionnelles sont irréalistes, chez les patients en surpoids, chez les patients physiquement actifs et/ou chez les patients ne suivant pas le programme de rééducation requis. Une activité physique excessive et une blessure peuvent être dues à un desserrement, une usure et/ou une fracture de l'implant du genou. Les patients doivent connaître toutes les restrictions postopératoires, notamment celles liées aux activités professionnelles et sportives, ainsi que les risques d'usure, de défaillance ou de remplacement nécessaire d'un implant ou de ses composants. L'implant risque de ne pas tenir toute la vie du patient et n'est pas garanti dans cette mesure. Les articulations prothétiques n'étant pas aussi résistantes, fiables ou durables que les articulations saines et naturelles, tous les genoux prothétiques sont soumis au risque de devoir être remplacés à un moment donné.

AVERTISSEMENT : À usage unique : Ce produit est strictement réservé à un usage unique. Ne pas tenter de le réutiliser, même s'il ne semble pas endommagé. Les risques incluent un dommage du dispositif générant de mauvaises performances ou une défaillance, une contamination croisée du patient, une stérilisation inadaptée et un manque de fiabilité général.

MISE EN GARDE : MISE AU REBUT DE L'IMPLANT À USAGE UNIQUE - CE DISPOSITIF DOIT ÊTRE CONSIDÉRÉ COMME CONTAMINÉ BIOLOGIQUEMENT ET MANIPULÉ EN CONSÉQUENCE. LES IMPLANTS EN PLASTIQUE OU EN MÉTAL DOIVENT ÊTRE STÉRILISÉS EN FIN DE VIE ET ÉLIMINÉS CONFORMÉMENT AUX RÈGLES ET PROCÉDURES DE L'HÔPITAL.

MISE EN GARDE : LE SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS® N'A PAS ÉTÉ TESTÉ EN TERMES D'INNOCUITÉ DANS L'ENVIRONNEMENT IRM. LE SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS® N'A PAS ÉTÉ TESTÉ CONCERNANT LA CHALEUR OU LA MIGRATION DANS UN ENVIRONNEMENT IRM. LES PATIENTS DOIVENT ENREGISTRER LES DONNÉES RELATIVES À LEUR IMPLANT AUPRÈS DE LA FONDATION MEDICALERT (WWW.MEDICALERT.ORG) OU AUPRÈS D'UNE ASSOCIATION ÉQUIVALENTE.

MISE EN GARDE : AUX ÉTATS-UNIS, LA LOI FÉDÉRALE N'AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.
CONSENSUS® KNIE-SYSTEM

Gebrauchsanweisung (IFU)

WICHTIGE INFORMATION FÜR DEN CHIRURGEN: BITTE VOR DEM IMPLANTIEREN DIESES IMPLANTATS LESEN. DER CHIRURG MUSS MIT DER CHIRURGISCHEN TECHNIK VERTRAUT SEIN.

BESCHREIBUNG

Das Consensus Orthopedics, Inc. CONSENSUS® KNIE-SYSTEM besteht aus einer Links- und Rechtskonfiguration der Femur-Komponente und der Tibia-Komponente. Die Patella-Komponente ist so gearbeitet, dass sie sowohl für die rechte als auch die linke Patella passend ist. Es handelt sich um eine kraftschlüssige Konstruktion und es müssen sowohl das mediale als auch das laterale Ligament intakt sein.

Die Femur-Komponente ist aus dem Gussmaterial CoCrMo (ASTM F75) hergestellt. Bei den beiden angebotenen Versionen handelt es sich um das primäre und das reduzierte laterale Profil (RLP). Bei poröser Beschichtung sind die inneren Fixationsflächen mit CoCrMo-Kugeln, die von einer T-Schicht umgeben sind, teilbeschichtet (ASTM B348). Es sind auch unbeschichtete und beschichtete (CoCrMo-Kugeln ohne Ti-Schicht) Versionen erhältlich.

Die Tibia-Komponente besteht aus zwei Teilen, die bei der Operation zusammengebaut werden müssen: einer Basisplatte und einem Plastikeinsatz. Die Metallschale oder Basisplatte besteht aus Ti-6Al-4V und ist mit handelsüblichen Titankugeln beschichtet (C.P.Ti, ASTM F67) oder besteht aus CoCrMo (ASTM F75, F799 oder F1537). Bei poröser Beschichtung sind die inferioren Fixationsflächen mit CoCrMo-Kugeln, die von einer Ti-Schicht umgeben sind, teilbeschichtet. Die Basisplatte ist eingekerbt, um die Einkapselung von Plastikeinsätzen zu ermöglichen, welche die Lagerfläche für die femoral-tibialen Gelenke bilden. Diese Einsätze sind aus ultra-hoch-molekularem Polyethylen hergestellt (UHMWPE, ASTM F648). Bei den beiden tibialen Einsatz-Variationen, die für das primäre (STD) und RLP des Consensus Knie Systems (CKS) erhältlich sind, handelt es sich um den kongruenten Einsatz und den Ersatz des hinteren Kreuzbands (HKB). Der kongruente Einsatz weist ein anatomisches, asymmetrisches, die Kreuzbänder erhaltendes Design auf, während es sich beim HKB-Ersatz um ein anatomisches, asymmetrisches, die Kreuzbänder opferndes Design handelt.

Die Polyethylen-Tibia-Komponente ist aus UHMWPE hergestellt. Es handelt sich um eine symmetrische Kreuzband erhaltende Tibia-Komponente, die dafür vorgesehen ist, mit der CONSENSUS® KNIE primären Femur-Komponente ein Gelenk zu bilden.

Die Patella-Komponente ist eine runde und ovale Konstruktion, die dafür vorgesehen ist, mehr Überdeckung für den resektierten Patellaknochen zu bieten. Die Gelenkoberfläche der Patella ist eine abgesetzte runde Kuppel. Die Patella gibt es in zwei Variationen – reine Polyethylen- oder Metallkomponente. Die Polyethylenversion ist eine einteilige Konstruktion und ist aus UHMWPE hergestellt. Die Metallversion ist eine zweiteilige Konstruktion. Die UHMWPE-Kuppel ist vormontiert und an einer CoCrMo- oder Titan-Verstärkung angebracht und mit CoCrMo-Kugeln, die von einer Ti-Schicht umgeben sind, teilbeschichtet.

Die primären posterior stabilisierten (P.S.) und posterior stabilisierten reduzierten lateralen (P.S. RLP) Femur-Komponenten des CONSENSUS® KNIE SYSTEMS sind aus dem Gussmaterial CoCrMo hergestellt. Bei poröser Beschichtung sind die inneren Fixationsflächen mit CoCrMo-Kugeln, die von einer Ti-Schicht umgeben sind, teilbeschichtet. Unbeschichtete sowie beschichtete (CoCrMo-Kugeln ohne Ti-Schicht) Versionen sind ebenfalls erhältlich. Es handelt sich um eine anatomische, asymmetrische, die Kreuzbänder opfernde Femur-Komponente ähnlich der primären CONSENSUS® KNIE Femur-Komponente und ist dafür vorgesehen, mit dem CONSENSUS® KNIE P.S. Tibia-Einsatz ein Gelenk zu bilden und somit der posterioren Subluxation der proximalen Tibia wegen des fehlenden posterioren Kreuzbands standzuhalten. Es ist auch dafür vorgesehen, mit den CONSENSUS® Patella-Komponenten ein Gelenk zu bilden. Der Posterior Stabilisierte (P.S.) Tibia-Einsatz des CONSENSUS® KNIE-SYSTEMS ist aus UHMWPE hergestellt. Es handelt sich um einen anatomischen, asymmetrischen, die Kreuzbänder opfernden Tibia-Einsatz und ist dafür vorgesehen, mit der primären P.S. CONSENSUS® Femur-Komponente ein Gelenk zu bilden.

LIEFERUNG

Jede Komponente des CONSENSUS® KNIE-SYSTEMS wird in einzeln sterilisierten Boxen oder Packungen in zahlreichen verschiedenen Größen geliefert. Die erhältlichen Katalognummern und Größen sind in der aktuellen Preisliste, dem chirurgischen Technikhandbuch oder dem Bestellkatalog einzusehen.

Die empfohlenen Testkomponenten werden für die Größenbestimmung, Präparierung, Evaluierung, Testreduktion und Evaluierung des Bewegungsbereichs verwendet. Die Verwendung der Testkomponenten bewahrt die Integrität von Implantat und steriler Verpackung.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Die Indikationen für die Verwendung des CONSENSUS® KNIE-SYSTEMS müssen sorgfältig unter Berücksichtigung der Gesamtevaluierung des Patienten und alternativer Verfahren geprüft werden. Die Patientenauswahl hängt von Alter, allgemeinem Gesundheitszustand, verfügbarem Knochen und Knochenqualität und von jeglichen früheren Operationen oder einer geplanten weiteren Operation ab. Der prothetische Ersatz ist in der Regel nur für Patienten mit ausgereiftem Skelett indiziert. Der totale Gelenkersatz bei jüngeren Patienten sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn die expliziten Indikationen die mit der Operation assoziierten Risiken überwiegen und wenn modifiz

potenzialmente compromettere l'efficacia del dispositivo.

F. Consensus Orthopedics, Inc. sconsiglia vivamente di usare componenti di altri produttori insieme a componenti per GINOCCHIO CONSENSUS®.
G. La rimozione di un impianto potrebbe richiedere l'utilizzo di strumenti speciali per staccare l'interfaccia con l'osso. Prima di metterle clinicamente in pratica queste tecniche possono richiedere pratica di laboratorio.
H. Consensus Orthopedics consiglia vivamente di non usare nessun componente per GINOCCHIO CONSENSUS® fuori indicazione.

EFFETTI AVVERSI

A. Tutte le sostituzioni protesiche hanno un potenziale di effetti avversi, quali infezioni, fratture, piegamento dei componenti, loro disassemblaggio o le modifiche alla posizione dei componenti.
B. Si possono verificare reazioni di sensibilizzazione ai materiali dei componenti, che sono invece da evitare già in sede pre-operatoria.
C. L'intervento chirurgico per la sostituzione dell'articolazione è associato a serie complicanze, tra cui, a solo titolo di esempio: lesione dei nervi, lesione diretta delle arterie, falso aneurisma, occlusione vascolare spontanea, trombosi venosa profonda, ossificazione ectopica, mancata unione, dislocazione, disassociazione, infezione superficiale e profonda, allentamento asettico, guasto dei componenti e usura di terze parti legata all'UHMWPE.
D. Dolore dovuto all'allentamento dell'impianto e/o alla pressione localizzata a causa di incongruenze dell'inserimento o all'infiammazione del tessuto di eziologia sconosciuta.
E. Per la correzione degli effetti avversi potrebbe essere necessario un nuovo intervento.
F. In rare occasioni, le complicanze possono richiedere artrodesi, resezione secondo Girdlestone o amputazione dell'arto.
G. Altre complicanze normalmente associate all'intervento, ai farmaci, all'uso di sangue o ai dispositivi accessori utilizzati.
H. È possibile il verificarsi di fratture femorali tibiali a causa di traumi, della presenza di difetti o di capitale osseo scarso.

INFORMAZIONI SUI CONSIGLI DA DARE AL PAZIENTE

È maggiormente possibile che si verifichino complicanze e/o rotture di protesi del ginocchio in persone con aspettative funzionali non realistiche, pazienti in sovrappeso, fisicamente attivi e/o che mancano di seguire scrupolosamente il programma di riabilitazione richiesto. L'eccessiva attività fisica e le lesioni possono causare l'allentamento, l'usura e/o la frattura dell'impianto del ginocchio. Il paziente deve essere informato di tutte le limitazioni post-operatorie, in particolare di quelle collegate ad attività professionali e sportive, e della possibilità che l'impianto o i suoi componenti possano usurarsi, guastarsi o debbano essere sostituiti. L'impianto potrebbe non durare per il resto della vita del paziente, e non vi è alcuna garanzia in tal senso. Dal momento che le articolazioni protesiche non hanno la resistenza, l'affidabilità o la durata delle articolazioni naturali sane, tutte le ginocchia protesiche possono necessitare ad un certo punto di essere sostituite.
AVVERTENZA: solo monouso. Il prodotto è destinato ad essere utilizzato solo una volta. Non cercare di riutilizzare, anche se il dispositivo sembra non aver subito danni. Tra i rischi vi sono i danni al dispositivo, che possono causare scarse prestazioni o il guasto, contaminazione incrociata del paziente, sterilizzazione inadeguata o generale inaffidabilità.
ATTENZIONE: SMALTIMENTO DI IMPIANTO MONOUSO - QUESTO DISPOSITIVO DEVE ESSERE CONSIDERATO BIO-CONTAMINATO E QUINDI TRATTATO DI CONSEGUENZA. GLI IMPIANTI IN PLASTICA O METALLO DEVONO ESSERE STERILIZZATI AL TERMINE DELL'USO E SMALTITI SEGUENDO LE NORMATIVE E LE PROCEDURE OSPEDALIERE.
ATTENZIONE: NON È STATA VALUTATA LA SICUREZZA DEL SISTEMA DI GINOCCHIO CONSENSUS® IN AMBIENTE RM. IL SISTEMA DI GINOCCHIO CONSENSUS® NON È STATO TESTATO SUL RISCALDAMENTO O LA MIGRAZIONE IN AMBIENTE RM. I PAZIENTI SONO TENUTI A REGISTRARE I DETTAGLI DEL LORO IMPIANTO PRESSO LA FONDAZIONE MEDICALERT (WWW.MEDICALERT.ORG), O PRESSO UN'ORGANIZZAZIONE EQUIVALENTE.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A MEDICI O SU LORO ORDINAZIONE.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.
SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS®

Instrucciones de uso (IFU)

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO: LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE IMPLANTAR ESTE DISPOSITIVO EN EL ÁMBITO QUIRÚRGICO. EL CIRUJANO DEBE ESTAR FAMILIARIZADO CON LA TÉCNICA QUIRÚRGICA.

DESCRIPCIÓN

El SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® de Consensus Orthopedics, Inc. consiste en una configuración izquierda y una configuración derecha del componente femoral y del componente tibial. El componente rotuliano se ha diseñado para adaptarse tanto a la rótula derecha como a la izquierda. Se trata de un diseño no contraído y tanto los ligamentos colaterales medial y lateral deben estar intactos.

El componente femoral está fabricado en CoCrMo fundido (ASTM F75). Los dos estilos que se ofrecen son el principal y con perfil lateral reducido (RLP). En caso de contar con un revestimiento poroso, las superficies de fijación interiores están parcialmente revestidas de perlas de CoCrMo cubiertas con una capa de Ti (ASTM B348). También dispone de versiones recubiertas y no recubiertas (perlas de CoCrMo sin capa de Ti).

El componente tibial está formado por dos piezas que se deben unir en el momento de la cirugía: una placa base y un inserto de plástico. La bandeja metálica o placa base está hecha de Ti-6Al-4V y cubierta con perlas de titanio comercialmente puro (C.P.Ti, ASTM F67) o hecha de CoCrMo (ASTM F75, F799 o F1537). En caso de contar con un revestimiento poroso, las superficies de fijación interiores están parcialmente revestidas de perlas de CoCrMo cubiertas con una capa de Ti. La placa base está agujereada para permitir la encapsulación de los insertos de plástico que forman la superficie de soporte para las articulaciones femoral-tibial. Estos insertos están fabricados en polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE, ASTM F648). Las dos variantes de insertos tibiales disponibles en el CKS principal (estándar) y con RLP son el inserto congruente y el inserto sustituto del LCP. El inserto congruente tiene un diseño anatómico y asimétrico cruzado de conservación, y el inserto sustituto del LCP tiene un diseño anatómico y asimétrico cruzado de sacrificio.

El componente tibial en polietileno está fabricado en UHMWPE. Es un componente tibial simétrico que conserva el ligamento cruzado y que está diseñado para articularse con el componente femoral primario de la RODILLA CONSENSUS®.

El componente rotuliano tiene una configuración redonda y ovalada diseñada para proporcionar una mayor cobertura del hueso rotuliano resecado. La superficie articular de la rótula es una bóveda esférica compensada. La rótula se ofrece en dos variantes: con soporte sólo de polímero y con soporte de metal. La versión de sólo polímero tiene un diseño de una pieza y está fabricada con UHMWPE. La versión con soporte de metal tiene un diseño de dos piezas. La bóveda de UHMWPE está conectada y premontada en un soporte de CoCrMo o titanio y tiene un revestimiento parcial de perlas de CoCrMo recubiertas de una capa de Ti.

Los componentes femorales posteriores estabilizados (P.S.) principal y con perfil lateral reducido (P.S. RLP) del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® están fabricados con CoCrMo fundido. En caso de contar con un revestimiento poroso, las superficies de fijación interiores están parcialmente revestidas de perlas de CoCrMo cubiertas con una capa de Ti. También dispone de versiones recubiertas y no recubiertas (perlas de CoCrMo sin capa de Ti). Es un componente femoral anatómico y asimétrico que sacrifica el ligamento cruzado, similar al componente femoral principal de RODILLA CONSENSUS® y está diseñado para articularse con el inserto tibial P.S. de RODILLA CONSENSUS®, lo que proporciona resistencia a la subluxación posterior de la tibia proximal en ausencia del ligamento cruzado posterior. También está diseñado para articularse con los componentes rotulianos CONSENSUS®. El inserto tibial posterior estabilizado (P.S.) de RODILLA CONSENSUS® está fabricado con UHMWPE. Es un inserto tibial anatómico y asimétrico que sacrifica el ligamento cruzado y que está diseñado para articularse con el componente femoral P.S. principal CONSENSUS®.

MODO DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO

Cada componente del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® se suministra en cajas individuales esterilizadas o envases en una amplia gama de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para ver los números de catálogo y los tamaños disponibles.

Los componentes de prueba recomendados se usan para la determinación del tamaño, la preparación, la evaluación, la reducción de prueba y la evaluación del intervalo de movimiento. El uso de las pruebas preserva la integridad de los implantes y de los embalajes estériles.

INFORMACIÓN PARA SU USO

Se deben tener en cuenta de forma minuciosa las indicaciones de uso del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® con respecto a la evaluación completa del paciente y los procedimientos alternativos. La selección del paciente depende de la edad, la salud general, la reserva ósea disponible y su calidad, y cualquier cirugía previa o futura prevista. El implante protésico está indicado en general solo para pacientes que han alcanzado la madurez esquelética. La artroplastia total en pacientes más jóvenes solo se debe considerar cuando las indicaciones explícitas superen los riesgos asociados de la cirugía y se asegure la modificación de las demandas respecto a la actividad y la carga en la articulación. Esto incluye a todos los pacientes que puedan tener o no afectación de múltiples articulaciones, para quienes la movilidad articular conlleve una expectativa o mayor movilidad y una mejora de la calidad de vida.
Al usar el SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS®, el cirujano debe ser consciente de lo siguiente: el metal revestido con material poroso no debe entrar en contacto con telas u otros materiales que suelten pelusa antes de la implantación. Las prótesis no se deben reimplantar; por tanto, la selección inicial del tamaño es extremadamente importante. No se puede confiar en las técnicas de limpieza convencionales para eliminar pelusas, suciedad o tejidos corporales del revestimiento poroso.

MONTAJE DE LOS COMPONENTES

La tibia de polietileno de la RODILLA CONSENSUS® no requiere montaje.
El componente tibial del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® está formado por dos piezas que se deben montar en el momento de la cirugía, la placa base y el inserto tibial, y orificios ocultos opcionales para los tornillos óseos a fin de aumentar la fijación inicial. La placa base está agujereada para permitir la encapsulación del inserto de plástico. El inserto tibial forma la superficie articular congruente, con radios para coincidir con el componente femoral. El inserto tibial está diseñado para dar cabida a un fémur de hasta una talla mayor o inferior que se pueden intercambiar para una flexibilidad intraoperatoria máxima. En el momento de la cirugía se encajará el inserto tibial apropiado en la placa base. EL MECANISMO DE AJUSTE SOLO SE PUEDE COLOCAR UNA VEZ. NO INTENTE INTRODUCIR EL INSERTO TIBIAL UNA SEGUNDA VEZ.

Compatibilidad de tamaños

	Compatibilidad de tamaños			
Inserto tibial	0	1/2	3/4	5/6
Componente femoral	1, 2, 3	1, 2, 3	2, 3, 4, 5	4, 5, 6

Compatibilidad entre componentes

		Componente femoral			
		RLP	STD	PS	PS RLP
Inserto tibial (los insertos se pueden montar en todas las placas)	Sólo poli	Sí	Sí		
	Congruente	Sí	Sí		
	Sustitución del LCP	Sí	Sí		
	PS			Sí	Sí
Componente rotuliano	Sólo poli	Sí	Sí	Sí	Sí
	Con soporte de metal	Sí	Sí	Sí	Sí

INDICACIONES Y USO

La rodilla principal del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® está diseñada como un sistema y no está indicada para la sustitución de componentes de otros sistemas.
Las indicaciones de uso son:

A. Intervención primaria de la artritis reumatoide, la artrosis, la artritis postraumática o la artritis degenerativa.
B. Fracaso de la osteotomía o de los implantes unicompartimentales.
C. Sustitución de componentes con un cementado o ajuste a presión insatisfactorio o en caso de existir una reserva ósea suficiente.
D. Los componentes no porosos (recubiertos y no recubiertos con perlas de CoCr sin capa de titanio) sólo se pueden usar con cemento.

RENDIMIENTO PREVISTO

Todos los componentes del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® están dirigidos a la recuperación funcional de la rodilla de forma segura y eficaz dentro del uso previsto del producto.

A. El intervalo previsto de flexión/extensión del fémur con respecto a la tibia es de 10° de hiperextensión hasta al menos 120° de flexión.
B. El SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® está diseñado para transmitir la carga a la tibia durante las actividades diarias, incluidas, entre otras, caminar, subir escaleras o subirse a una silla.
C. El perfil del componente femoral de la RODILLA CONSENSUS® está dirigido a la cobertura total de los cóndilos femorales resecados con anchuras mediales laterales y anterior-posterior que van desde los 37 a los 58 mm y de los 59 a los 80 mm respectivamente.
D. El perfil de la placa base tibial de la RODILLA CONSENSUS® está dirigido a la cobertura total de la meseta tibial resecada con anchuras anterior-posterior y medial-lateral que van desde los 40 a los 56 mm y de los 62 a los 86 mm, respectivamente.
E. El componente femoral y la placa base tibial de la RODILLA CONSENSUS® están diseñados para reducir la osteopenia en la superficie de contacto del implante óseo.
F. Las superficies articulares coincidentes en la articulación tibio-femoral están dirigidas a reducir el desgaste con el tiempo.
G. El acabado espejado de la superficie articular del componente femoral de la RODILLA CONSENSUS® va dirigido a reducir el desgaste del inserto tibial.
H. Las superficies de fijación interiores del componente femoral no poroso y de la placa base tibial no porosa está granallada en la superficie de contacto del implante con el cemento y con el hueso.
I. Las superficies de fijación interiores del componente femoral poroso y de la placa base tibial porosa están parcialmente revestidas con perlas de CoCrMo cubiertas con una capa de Ti.

CONTRAINDICACIONES

A. Cualquier infección activa o presunta en o en torno a la articulación de la rodilla.
B. Trastornos mentales o neuromusculares que crearían un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis o complicaciones en la atención postoperatoria.
C. Reserva ósea deteriorada por enfermedad, infección o implante previo que no puede proporcionar el soporte y la fijación adecuados del dispositivo.
D. Laxitud muscular grave o ligamentosa o cobertura inadecuada de los tejidos blandos para permitir el proceso de curación normal o el restablecimiento de la mecánica correcta.
E. Estados que suelen colocar un aumento de la carga en los implantes, como la edad, el peso y el nivel de actividad son incompatibles con un resultado clínico satisfactorio a largo plazo.

PRECAUCIONES

A. Antes de usar cualquier implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo.
B. Informe a los pacientes de las limitaciones de la prótesis y cómo modificar sus actividades en consecuencia.
C. La selección adecuada del tipo y la colocación de los componentes de la rodilla son factores fundamentales en la prevención de condiciones de tensión inusuales y sus posibles efectos dañinos en la vida útil del implante.
D. El cirujano y el personal de quirófano deben ser extremadamente cuidadosos para proteger los componentes y evitar que se estropeen o se produzcan arañazos o muescas como resultado del contacto con metales o cualquier objeto abrasivo.
E. En el caso de productos con revestimiento poroso sin cementar, el cirujano puede tener que valorar los cambios adecuados para el tratamiento postoperatorio del paciente.
F. Al valorar el uso sin cementar de componentes de rodilla semirrestringidos, el cirujano debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea adecuada y otros factores de riesgo que afecten a la fijación en el paciente.

ADVERTENCIAS

A. Todos los componentes del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® se venden estériles. El inserto y los dobles embalajes Tyvek se someten a esterilización con óxido de etileno. No use ningún componente si el embalaje está roto. Si los embalajes aparecen dañados o manipulados, se deben devolver al proveedor.
B. No utilice ningún implante que haya sido utilizado previamente, incluso aunque no presente daños.
C. Tenga cuidado de evitar que las zonas de soporte pulidas y las superficies mecanizadas entren en contacto con superficies duras o abrasivas.
D. No doble ni perfile el contorno de un implante, ya que esto puede reducir su resistencia a la fatiga y puede causar su fallo inmediato o eventual bajo la carga.
E. No manipule nunca los implantes. La manipulación indebida puede tener un efecto perjudicial en el rendimiento del implante. Se debe evitar la manipulación de las zonas con revestimiento poroso, ya que podría causar el deterioro de la eficacia del dispositivo.
F. Consensus Orthopedics, Inc. recomienda encarecidamente no utilizar componentes de otro fabricante con un ningún componente de RODILLA CONSENSUS®.
G. La retirada del implante puede requerir el uso de instrumentos especiales para alterar de superficie de contacto del hueso. Estas técnicas pueden requerir su práctica en el laboratorio antes de su realización clínica.
H. Consensus Orthopedics aconseja encarecidamente no usar ningún componente de RODILLA CONSENSUS® para indicaciones no autorizadas.

EFECTOS ADVERSOS

A. Todos los implantes protésicos tienen posibles efectos adversos, incluidos infección, aflojamiento, ruptura por fractura, flexión, desensamblaje o cambios en la posición de los componentes.
B. Se pueden producir reacciones de sensibilidad a los materiales de los componentes y antes de la operación debe descartarse la artritis degenerativa.
C. La cirugía de artroplastia total se asocia con complicaciones graves, entre las que se incluyen, entre otras: lesión nerviosa, lesión arterial directa, falso aneurisma, oclusión vascular espontánea, trombosis venosa profunda, osificación ectópica, seudoarticulación, dislocación, disociación, infección superficial y profunda, aflojamiento aséptico, fallo de los componentes, y desgaste de una tercera parte relacionado con UHMWPE.
D. Dolor debido al aflojamiento del implante o a la presión localizada asociada con incongruencias del ajuste o a inflamación del tejido de etiología desconocida.
E. Puede ser necesario repetir la operación para corregir los efectos adversos.
F. En raras ocasiones, las complicaciones pueden requerir artrodesis, el procedimiento de Girdlestone o la amputación de la extremidad.
G. Otras complicaciones están relacionadas generalmente con la cirugía, los fármacos, el uso de sangre, o con los dispositivos complementarios utilizados.
H. Se pueden producir fractura femoral o tibial postoperatoria a causa de traumatismo, la presencia de defectos o una mala reserva ósea.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Es más probable que se produzcan complicaciones o fallos de las prótesis de rodilla en pacientes con expectativas funcionales poco realistas, pacientes con peso elevado, pacientes físicamente activos o pacientes que no siguen el programa de rehabilitación requerido. El exceso de actividad física y las lesiones pueden tener como resultado el aflojamiento, desgaste o la fractura del implante de rodilla. Se debe informar al paciente de todas las restricciones postoperatorias, en particular las relacionadas con actividades ocupacionales y deportivas y acerca de la posibilidad de que el implante o sus componentes puedan desgastarse, fallar o deban ser reemplazados. Es posible que el implante no dure el resto de la vida del paciente, y no está garantizado que sí pueda durar. Puesto que las articulaciones protésicas no son tan fuertes, fiables ni duraderas como las articulaciones sanas naturales, todas las rodillas protésicas pueden tener que sustituirse en algún momento.
ADVERTENCIA: Para un solo uso: este producto está indicado para un solo uso. No intente reutilizarlo, incluso aunque el dispositivo no parezca tener daños. Los riesgos incluyen daños en el dispositivo que causan un mal rendimiento o un fallo, contaminación cruzada con el paciente, esterilización inadecuada y responsabilidad civil.
PRECAUCIÓN: ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO DE UN SOLO USO: ESTE DISPOSITIVO SE DEBE CONSIDERAR BIOCONTAMINADO Y SE DEBE MANIPULAR EN CONSECUENCIA. LOS IMPLANTES DE PLÁSTICO O METAL SE DEBEN ESTERILIZAR EN ESTA ÚLTIMA FASE Y DESECHARSE SIGUIENDO LAS POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS EXISTENTES EN EL HOSPITAL.
PRECAUCIÓN: LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® NO SE HA EVALUADO EN EL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA. NO SE HA PROBADO EL CALENTAMIENTO O LA MIGRACIÓN DEL SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® EN EL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA. LOS PACIENTES DEBEN REGISTRAR LA INFORMACIÓN DE SU IMPLANTE EN LA FUNDACIÓN MEDICALALERT (WWW.MEDICALALERT.ORG) O UNA ORGANIZACIÓN EQUIVALENTE.

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE EE. UU LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A UN MÉDICO O POR ENCARGO DE UN MÉDICO.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.
CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ

Kullanım Talimatları (IFU)

CERRAH İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER: KLİNİK BİR ORTAMDA BU ÇİHAZI İMPLANTE ETMEDEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUNUZ. CERRAHIN CERRAHİ TEKNİĞE AŞİNA OLMASI GEREKLİDİR.

TANIM

Consensus Orthopedics, Inc. CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ femoral bileşenin ve tibial birleşenin bir adet sol ve bir adet sağ konfigürasyonundan oluşur. Patellar bileşen hem sağ hem de sol patellaya uyacak şekilde tasarlanmıştır. Serbest bir tasarımdır ve hem medial hem de lateral kollateral bağlar eksiksiz olmalıdır.

Femoral bileşen döküm CoCrMo (ASTM F75) malzemesinden imal edilmiştir. Sunulan iki stil primer ve azaltılmış lateral profildir (RLP). Poröz kaplamalı olduğunda, dahili sabitleme yüzeyleri bir Ti katmanıyla kaplı CoCrMo taneleriyle kısmı olarak kaplıdır (ASTM B348). Kaplanmamış ve kaplı (Ti katmanı olmayan CoCrMo taneleri) versiyonlar da mevcuttur.

Tibia bileşeni ameliyat sırasında monte edilmesi gereken iki parçadan oluşur: bir taban ve bir plastik insert. Metal tepsi veya taban saf titanyum taneleri (C.P.Ti, ASTM F67) ile kaplı Ti-6Al-4V malzemesinden veya CoCrMo (ASTM F75, F799 veya F1537) malzemesinden yapılmıştır. Poröz kaplamalı olduğunda, dahili sabitleme yüzeyleri bir Ti katmanıyla kaplı CoCrMo taneleriyle kısmı olarak kaplıdır. Taban, femoral-tibial eklemler için yatak yüzeyini oluşturan plastik insertlerin enkapsülasyonuna olanak tanımak için olukludur. Bu ara parçalar Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilenden (UHMWPE, ASTM F648) imal edilmiştir. Primer (STD) ve RLP CKS için mevcut iki tibial insert varyasyonu uyumludur ve PCL yedektir. Uyumlu insert anatomik, asimetrik, çapraz bağı tutan tasarıma sahipken PCL yedeği anatomik, asimetrik, çapraz bağı koruyan tasarıma sahiptir.

Tamamı polietilen tibia bileşeni UHMWPE'den üretilmiştir. Simetrik, çapraz bağ koruyucu bir tibial bileşendir ve CONSENSUS® DİZ primer femoral bileşenle eklemlenmek üzere tasarlanmıştır.

Patellar bileşen resekte edilmiş patella kemiğine daha fazla kapsama sağlamak için tasarlanmış yuvarlak ve oval bir konfigürasyondur. Patellanın artiküler yüzeyi ofset küresel bir kubbedir. Patella iki varyasyon halinde sunulur - tamamen polimer ve metal arkalıklı. Tamamen polimer versiyon tek parçalı bir tasarımdır ve UHMWPE malzemesinden imal edilmiştir. Metal arkalıklı versiyon iki parçalı tasarımdır. UHMWPE kubbe ön montajı yapılmış şekilde bir CoCrMo veya titanyum arkalığa tutturulmuş olup bir Ti katmanıyla kaplı CoCrMo taneleriyle kısmı olarak kaplıdır.

CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ primer posterior stabilize (P.S.) ve azaltılmış lateral profilli posterior stabilize (P.S. RLP) femoral bileşenleri döküm CoCrMo malzemesinden imal edilmiştir. Poröz kaplamalı olduğunda, dahili sabitleme yüzeyleri bir Ti katmanıyla kaplı Co CrMo taneleriyle kısmı olarak kaplıdır. Kaplanmamış ve kaplı (Ti katmanı olmayan CoCrMo taneleri) versiyonlar da mevcuttur. CONSENSUS® DİZ primer femoral bileşene benzeyen anatomik, asimetrik, çapraz bağ koruyan bir femoral bileşendir ve CONSENSUS® DİZ P.S. tibial insert ile artiküle olabilecek şekilde tasarlanmıştır, bu sayede posterior çapraz bağın olmadığı durumlarda proksimal tibianın posterior subluksasyonuna direnç sağlar. CONSENSUS® patella bileşenleriyle artiküle olacak şekilde de tasarlanmıştır. CONSENSUS® DİZ posterior stabilize (P.S.) tibial insert UHMWPE'den üretilmiştir. Anatomik, asimetrik, çapraz bağ koruyan bir tibial inserttir ve CONSENSUS® primer P.S. femoral bileşen ile artiküle olacak şekilde tasarlanmıştır.

ÜRÜNÜN TEMİN EDİLME ŞEKLİ

CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ'nin her bir bileşeni ayrı steril kutularda veya paketlerde geniş bir boyut yelpazesinde sağlanmaktadır. Lütfen katalog numaraları ve mevcut boyutlar için kataloga, güncel fiyat listesine veya cerrahi tekniğe bakınız.

Önerilen deneme bileşenleri boyut belirleme, hazırlık, hazırlama, değerlendirme, deneme redüksiyonu ve hareket değerlendirmesi aralığı için kullanılır. Denemelerin kullanılması implantların ve steril ambalajın bütünlüğünü korur.

KULLANIM BİLGİLERİ

CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ'nin kullanım endikasyonları, hastanın tüm değerlendirmesi ve alternatif prosedürler göz önünde tutularak dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Hasta seçimi yaş, genel sağlık, mevcut kemik stoku ve kalitesi ve daha önce ameliyatlara veya yapılması öngörülen ameliyatlara bağlıdır. Protez değişimi genellikle sadece iskelet gelişimini tamamlamış hastalar için endikedir. Daha genç hastalarda total eklem değişimi sadece açık endikasyonlar ameliyatla bağlantılı risklerden ağır bastığında ve aktivite ve ekleme bindirmeyle ilgili modifiye talepler güvenceye alındığında düşünülmelidir. Bu durum, eklem mobilitesi restorasyonunun daha büyük bir mobiliteye ve hayat kalitesinde bir iyileşmeye olanak sağlayacağı çoklu eklem tutulumu olan veya olmayan tüm hastaları kapsar.
CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ'ni kullanırken, cerrah şunların farkında olmalıdır: Poröz kaplamalı metalin implantasyondan önce kumaşa veya diğer tiftik döken malzemelere temas etmesine izin verilmemelidir. Protezlerin tekrar implante edilmemelidir, bu nedenle ilk boyut seçimi çok önemlidir. Poröz kaplamadan tiftik, kir veya vücut dokularını çıkarmak için konvensiyonel temizleme tekniklerine güvenmeyiniz.

BİLEŞENLERİN MONTAJI

CONSENSUS® DİZ Tamamı Polietilen tibia montaj gerektirmez.
CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ tibial bileşeni ameliyat sırasında montajı yapılan iki parçadan, taban ve tibial insert, ve ilk sabitlemeyi büyütmek amacıyla kemik vidaları takılan opsiyonel girintili deliklerden oluşur. Taban, plastik insertin enkapsülasyonunu sağlamak için girintilidir. Tibial insert femoral bileşene uyan yarıçaplarla benzer artiküler yüzey oluşturur. Tibial insert azami intraoperatif esneklik için bir boy büyük veya küçük bir adet femurun değiştirilerek kullanılmasına izin verecek şekilde tasarlanmıştır. Ameliyat sırasında uygun tibial insert tabana oturtulur. OTURTMA MEKANİZMASI SADECE BİR KEZ ÇALIŞIR. BİR TİBİAL İNSERTİ İKİNCİ KEZ TEKRAR YERLEŞTİRMEYİ DENEMEYİNİZ.

Boyut Uyumluluğu

	Boyut Uyumluluğu			
Tibial İnsert	0	1/2	3/4	5/6
Femoral Bileşen	1, 2, 3	1, 2, 3	2, 3, 4, 5	4, 5, 6

Bileşenler Arası Uyumluluk

		Femoral Bileşen			
		RLP	STD	PS	PS RLP
Tibial İnsertler (İnsertler tüm tabanlarla birlikte monte edilebilir)	Tamamen Polimer	Evet	Evet		
	Uyumlu	Evet	Evet		
	PCL Yedek	Evet	Evet		
	PS			Evet	Evet
Patellar Bileşenler	Tamamen Polimer	Evet	Evet	Evet	Evet
	Metal arkalıklı	Evet	Evet	Evet	Evet

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM

CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ Primer Diz bir sistem olarak tasarlanmıştır ve diğer sistemlerden alınan bileşenlerle kullanıma uygun değildir.
Kullanım endikasyonları şunlardır:

A. Romatoid artrit, osteoartrit, post travmatik artrit veya dejeneratif artritin primer müdahalesi.
B. Başarısız osteotomi veya unikompartmental değiştirmeler.
C. Yeterli kemik stoku mevcut olduğunda press-fit veya yetersiz çimentolanmış diz bileşenlerinin değiştirilmesi.
D. Poröz olmayan (kaplanmamış veya Titanyum olmadan CoCr taneleri ile kaplanmış) bileşenler sadece çimento ile kullanılabilir.

AMAÇLANAN PERFORMANS

CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ'nin tüm bileşenleri dizin ürünün amaçlanan kullanım şekli içinde güvenli ve etkin bir şekilde restore edilmesi için tasarlanmıştır.

A. Femurun tibiaya göre amaçlanan fleksiyon/ekstensiyon aralığı 10° hiperekstensiyondan en az 120° fleksiyona uzanır.
B. CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ, yürüme, merdiven çıkma ve sandalyeye oturma gibi günlük aktiviteler sırasında tibiaya yük aktarmak için tasarlamıştır.
C. CONSENSUS® DİZ femoral bileşenin profili sırasıyla 37 ila 58 mm ve 59 ila 80 mm aralıklarında değişen anterior-posterior ve medial-lateral genişliklerle resekte edilmiş femoral kondilleri tamamen kaplamak için tasarlanmıştır.
D. CONSENSUS® DİZ tibial tabanın profili sırasıyla 40 ila 56 mm ve 62 ila 86 mm aralıklarında değişen anterior-posterior ve medial-lateral genişliklerle resekte edilmiş tibial paltoyu tamamen kaplamak için tasarlanmıştır.
E. CONSENSUS® DİZ femoral bileşen ve tibial taban kemik-implant arayüzünde stres korumasını azalmak için tasarlanmıştır.
F. Tibiofemoral artikülasyonda eşleşen artiküler yüzeyler zaman içinde aşınmayı azaltmak için tasarlanmıştır.
G. CONSENSUS® DİZ femoral bileşenin artiküle yüzeyinin ayna finişi tibial insertin aşınmasını azaltmak için tasarlanmıştır.
H. Poröz olmayan femoral bileşenin ve poröz olmayan tibial tabanın dahili sabitleme yüzeylerine implant-çimento-kemik arayüzünde kum püskürtme yapılmıştır.
I. Poröz femoral bileşenin ve poröz tibial tabanın dahili sabitleme yüzeyleri bir Ti katmanıyla kaplı CoCrMo taneleriyle kısmı olarak kaplıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

A. Diz ekleminde veya yakınında aktif veya şüphelenilen latent enfeksiyon.
B. Post operatif bakım sırasında kabul edilemez ölçüde protez instabilitesi veya komplikasyonu riski yaratan mental veya nöromüsküler rahatsızlıklar.
C. Hastalık, enfeksiyon veya önceki implantasyon nedeniyle zarar görmüş ve cihaz için yeterli destek ve sabitleme sağlayamayan kemik stoku.
D. Normal iyileşme sürecinin ve doğru mekanizmaların tekrar oluşturulmasını sağlayamaya yetmeyen doku kaplaması veya ligamentöz veya ciddi kas laksitesi.
E. Yaş, ağırlık ve aktivite düzeyi gibi implantlara artmış yük bindiren durumlar tatmin edici klinik uzun vadeli sonucu etkiler.

ÖNLEMLER

A. Herhangi bir implant kullanılmadan önce, cerrah cerrahi prosedürün tüm yönlerine ve cihazın sınırlamalarına tamamen aşına olmalıdır.
B. Hastaları protezin sınırlamaları ve aktivitelerini bu doğrultuda nasıl değiştirecekleri konusunda bilgilendiriniz.
C. Sıra dışı stres durumları ve bunların implantın hizmet ömrü üzerindeki olası zararlı etkilerinin önlenmesinde diz bileşenlerinin doğru tipinin seçimi ve yerleşimi çok önemli faktörlerdir.
D. Cerrah ve ameliyathane personeli bileşenlerin metal veya başka aşındırıcı cisimlerle teması sonucunda bozulmasını, çizilmesini veya çentiklenmesini önlemek için çok dikkatli olmalıdır.
E. Poröz kaplamalı ürünlerin çimentosuz kullanımında, cerrahın post operatif hasta yönetimi için uygun değişiklikleri göz önünde bulundurması gerekebilir.
F. Yarı kısıtlamalı diz bileşenlerinin çimentosuz kullanımı düşünülüyorsa, cerrah hastayı yeterli kemik kalitesi ve sabitlemeyi etkileyen diğer risk faktörleri açısından dikkatle değerlendirmelidir.

UYARILAR

A. Tüm CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ bileşenleri steril olarak satılır. İnsert ve çift Tyvek paketleri etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Ambalajı zarar görmüşse bileşenleri kullanmayınız. Ambalajları zarar görmüş veya delinmişse, tedarikçiye iade edilmelidirler.
B. Hasarsız görünse dahi, kullanılmış bir cihazı implante etmeyiniz.
C. Cilalı taşıma alanlarının ve makineli yüzeylerin sert veya aşındırıcı yüzeylerle temas etmesini engelleyiniz.
D. Bir implantı eğmeyiniz veya şekillendirmeyiniz, bunların yapılması fatig gücünü azaltarak yük altındayken hemen veya zaman içinde bozulmasına neden olabilir.
E. İmplantları kurcalamayınız. Kurcalanması implantın performansı üzerinde zararlı bir etki yaratabilir. Cihaz etkinliğinin bozulmasına neden olabileceğinden poröz kaplamalı bölümlere dokunmaktan kaçınılmalıdır.
F. Consensus Orthopedics, Inc. bir CONSENSUS® DİZ bileşeniyle başka bir üreticinin bileşeninin beraber kullanılmamasını önemle tavsiye eder.
G. İmplantın çıkarılması kemik arayüzünü ayıran özel aletlerin kullanılmasını gerektirebilir. Bu teknikler klinik olarak kullanılmadan önce laboratuvarda pratik yapılmasını gerekterebilir.
H. Consensus Orthopedics CONSENSUS® DİZ bileşenlerinin endikasyonları dışında kullanılmamasını önemle tavsiye eder.

ADVERS ETKİLER

A. Tüm protez değiştirmelerinin advers etki potansiyeli mevcuttur, bunlar arasında enfeksiyon, gevşeme, fraktür kırılması, bileşenlerin eğilmesi, bileşen ayrılması ve bileşenlerin yer değiştirmesi bulunur.
B. Bileşen materyallerine karşı hassasiyet reaksiyonu oluşabilir, bu durum ameliyat öncesinde belirlenmelidir.
C. Total eklem değiştirme ameliyatıyla ilgili ciddi komplikas