



## CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

### UNISYN™ HIP SYSTEM

Instruzioni per l'uso (IFU)

**IMPORTANT INFORMATION FOR SURGEONS: PLEASE READ PRIOR TO IMPLANTING THIS DEVICE IN A CLINICAL SETTING. THE SURGEON SHOULD BE FAMILIAR WITH THE SURGI-DESCRIPTION.**

THE CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC. UNISYN™ HIP SYSTEM - PRIMARY/REVISION Hip IS comprised of four modular components – a neck segment, a body segment, a stem, and a locking nut. The modular neck segment is manufactured from titanium alloy (Ti6Al-4V, ASTM F620). It attaches to the body segment by means of a locking taper and/or flexible collet junction. Multiple neck options are provided to allow horizontal and vertical offset adjustment. The neck segment utilizes a Morse taper as a means for attaching a modular femoral head. The body segment is manufactured from forged titanium alloy (Ti 6Al 4V, ASTM F136 or ASTM F1472). Plasma sprayed necks and bodies are coated with commercially pure titanium (C. P. Ti, ASTM F1580). Body segments are also available with hydroxyapatite (HA) coating (empirical formula Ca5(P04)3OH, ASTM F1185). The stem components are manufactured from (Ti 6Al-4V, ASTM F1472). The stem is attached to the neck segment by means of a locking taper. The stem is then secured to the neck via a locking nut (Ti 6Al-4V, ASTM F136). The locking nut has a Spiracol® thread to resist loosening. The nut is applied to the stem after the stem has been preloaded and assembled. The Unisyn Hip System was designed for uncemented use, however, if it is necessary to cement a Unisyn hip we recommended the addition of cement to appropriately stabilize the chosen implant. The design details of all taper connections are proprietary to CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC.

The UNISYN™ HIP SYSTEM may only be used in conjunction with CONSENSUS™ ceramic and metal femoral heads, the CONSENSUS™ ACETABULAR CUP, the CS2™ ACETABULAR CUP CONSENSUS™ low profile cancellous bone screws, CONSENSUS™ BIPOLAR heads, CONSENSUS™ UNIPOLAR heads, and the CONSENSUS™ ALL-POLY ACETABULAR CUP. The UNISYN™ HIP SYSTEM is designed to allow full interchangeability between all UNISYN™ components of any size configuration for maximum intraoperative flexibility. CONSENSUS ORTHOPEDICS advises to use the 30 and 45mm locking nut with the 30 to 36mm and 45 to 55mm vertical offset neck sizes respectively. All UNISYN™ component configurations may be used with all CONSENSUS™ femoral head and acetabular component configurations.

For a complete description of the CONSENSUS™ HIP SYSTEM components for use with the UNISYN™ HIP SYSTEM, refer to the IFU included with the appropriate product package.

UNISYN™ stems used with roughened and plasma coated bodies are intended for cemented or uncemented use. UNISYN™ stems used with plasma/HA or HA coated bodies are intended for uncemented use only.

#### HOW PRODUCT IS SUPPLIED

Each component of the UNISYN™ HIP SYSTEM is supplied STERILE. It is contained in individual boxes or packages designed to maintain sterility, and is available in a wide range of sizes. Please refer to the current price list, surgical technique or catalog for the catalog numbers and sizes available.

#### INDICATIONS AND USAGE

Indications for the use of the UNISYN™ HIP SYSTEM should be carefully considered with respect to the patient's entire evaluation and alternative procedures. The selection of the UNISYN™ HIP SYSTEM is based on the judgment of the surgeon as to the needs of the patient and the expected post-operative conditions. Patient selection is dependent on age, general health, available bone stock and quality, and any prior surgery or anticipated future surgery.

#### Indications for use of the UNISYN™ HIP SYSTEM

- A. Significantly impaired joints resulting from rheumatoid, osteo, and post-traumatic arthritis.
- B. Revision of failed femoral head replacement, hip arthroplasty or other hip procedures.
- C. Proximal femoral fractures.
- D. Avascular necrosis of the femoral head.
- E. Non-union of proximal femoral neck fractures.

F. Other indications such as congenital dysplasia, arthrodesis conversion, coxa magna, coxa plana, coxa vara, coxa valga, developmental conditions, metabolic and tumorous conditios, osteomalacia, pseudarthrosis conversion, and structural abnormalities.

#### INTENDED PERFORMANCE

All components of the UNISYN™ HIP SYSTEM are intended to perform in a safe and effective manner in restoring hip function within the intended use of the product.

A. The UNISYN™ HIP SYSTEM range of motion complies with ISO 21535, except that the Consensus® Hip System 28mm+10 CoCr femoral head motion used with the 20 degree angled acetabular insert limits flexion/extension to 120 degrees.

B. The UNISYN™ HIP SYSTEM is designed to transmit load to the femur during daily activities including, but not limited to walking, stair climbing, and chair ascent.

C. The taper and collet connections between modular components of the UNISYN™ HIP SYSTEM are designed to reduce micromotion and fretting, and maximize total contact area for torsional strength and fatigue resistance.

D. The UNISYN™ HIP SYSTEM is designed to minimize stress shielding at the implant-bone interface when compared with CoCr.

E. The fixation surfaces of nonporous (roughened) UNISYN™ body segments are grit blasted at the implant-bone interface.

F. The fixation surfaces of plasma coated UNISYN™ body segments provide biological fixation at the implant-bone interface.

G. The fixation surfaces of plasma/HA UNISYN™ body segments are HA coated to provide biological fixation at the implant-bone interface.

#### CONTRAINDICATIONS

- A. Any joint with active or suspected latent infection.
- B. Neuromuscular disorders or mental conditions whereby the risks associated with these conditions are outweighed by the benefits of surgery.
- C. Any condition of the bone stock in which sufficient support and fixation of the implant is in question.
- D. Obese or overweight patients who may place undue loads on the prosthesis which can result in failure of the device.
- E. Any pathological conditions of the joint that would interfere in achieving appropriate range of motion, adequate heat stability, and a well seated and supported prosthetic combination.
- F. Ligamentous or severe muscle laxity or inadequate soft tissue coverage to allow for the normal healing process and for proper hip mechanics to be reestablished.

#### WARNINGS

- A. All UNISYN™ HIP SYSTEM components are sold sterile. 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. Machined taper surfaces of the femoral stem and head must be clean and dry at the time of assembly to ensure proper seating of the implant.
- D. Care must be taken to properly impact the femoral head to prevent any discrepancy in neck length, disassociation, or dislocation.
- E. Do not bend or contour an implant, as this may reduce its fatigue strength and may cause im-mediate or eventual failure under load.
- F. Never tamper with implants. Tampering may have a detrimental affect on the performance of the implant. Handling of the HA treated regions must be avoided as it potentially could result in the compromise of the treatment effectiveness.
- G. The surgeon and OR staff must be extremely careful to protect all components from being marred, nicked, or notched as a result of contact with metal or any abrasive objects. This is particularly important for polished bearing areas and machined taper surfaces.
- H. UNISYN™ products may ONLY be used in conjunction with Consensus Orthopedics CONSEN-SUS™ femoral heads.
- I. Do not use bone cement with HA coated implants.
- J. UNISYN™ products should not be used in conjunction with the 28+10mm femoral head and the 20° hooded insert.

#### 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. It cannot be expected that joint replacements will withstand the same activity levels as normal healthy bone.
- C. Excessive physical activity may result in premature failure of the implant system due to loosening, component fracture, and/or wear. Activities which place unreasonable amounts of stress on the joint should be avoided. Patients should be instructed on the limitations of the prosthesis and how to modify their activities accordingly.
- D. Obese patients may place severe loading on the affected extremity which can be expected to accelerate joint failure. If appropriate, patients should be advised to follow a weight reduction or maintenance program.
- E. 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 the activity and joint loading are assured.
- F. Instruct patients on the limitations of the prosthesis and how to modify their activities accordingly.
- G. Proper selection of fixation type and placement of the femoral stem and acetabular component are critical factors in the prevention of unusual stress conditions and their potentially harmful affects on the life expectancy of the implant.

#### 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, false aneurysm, spontaneous vascular occlusion, deep vein thrombosis, ectopic ossification, non-union, dislocation, disassociation, superficial and deep infection, aseptic loosening, component failure, cement breakdown, and third party wear associated with polymethylmethacrylate or UHMWPE.
- D. Acetabular pain due to loosening of the implant, and/or localized pressure associated with incongruities 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.

#### INFORMATION

Surgical techniques may be obtained from a CONSENSUS ORTHOPEDICS representative or the company directly.

#### STERILIZATION AND HANDLING

All components have been sterilized through an ethylene oxide sterilization process. Do not use any component if the package has been breached.

USE CAUTION IN HANDLING PLASMA SPRAYED or HA COATED COMPONENTS TO PREVENT CONTAMINATION OF THE COATING OR ENTRAPMENT OF DEBRIS IN THE COATING.

COMPONENTS THAT ARE MANUFACTURED FROM ULTRA-HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE (UHMWPE), POLYMETHYL-METHACRYLATE (PMMA) OR CERAMIC SHOULD NOT BE AUTOCLAVED.

#### CERAMIC FEMORAL HEAD INSTRUCTIONS FOR USE

##### PREPARATORY PHASE

- A. Use ceramic heads only on stems with tapers approved for ceramic heads.
- B. A ceramic head impacted once, and then removed, must not be mounted onto another stem.
- C. Never place a ceramic femoral head onto a stem taper that has previously been in use with a head of any type. A metal head must be used as a replacement for any type of head that has been removed from a stem taper.
- D. Never use a ceramic head which has fallen to the floor.
- E. Avoid thermal shocks to ceramic heads. Do not quench the ceramic components in cold liquids.

##### DURING OPERATION

- A. Keep metal instruments clear of taper. Taper surface of UNISYN™ stem, body, and neck must not be scratched or damaged.
- B. Clean and dry taper of UNISYN™ neck and ceramic head before attaching the ceramic head.
- C. Use only plastic impactor to fasten ceramic heads. Never use a metal impactor instrument.

##### REPLACEMENT OF FRACTURED CERAMIC HEAD

In the case of a fractured ceramic head, remove all ceramic particles from the wound. If you wish to replace the fractured ceramic head with another ceramic head, the polyethylene insert and UNISYN™ neck segment must be changed. If the neck taper is undamaged, a metal head may be used with the existing stem in lieu of a new stem.

**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 UNISYN™ hip system has not been evaluated for safety in the MR environment. Patients should register their implant information with the MedicaAlert Foundation (www.medicalert.org), or equivalent organization.

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

## UNISYN™ HIP SYSTEM

Mode d'emploi

**INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LE CHIRURGIEN: VEUILLEZ LIRE CES INSTRUCTIONS AVANT D'IMPLANTER CE DISPOSITIF DANS UN CADRE CLINIQUE. LE CHIRURGIEN DOIT CONNÂTRE LA PROCÉDURE CHIRURGICALE.**

**DESCRIPTION** Le UNISYN™ HIP SYSTEM - PRIMARY/REVISION Hip de CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC. est composé de quatre éléments modulaires : un col, un corps, une tige et un écrou de blocage. Le col moduleaire est fabriqué à partir d'un alliage de titane (Ti 6Al-4V, ASTM F620). Il est relié au corps au moyen d'un cône de blocage et d'un joint de collet flexible. Plusieurs options de col sont fournies pour permettre un réglage décentré horizontal et vertical. Le col est relié à une tête femorale moduleaire au moyen d'un cône Morse. Le corps est fabriqué à partir d'un alliage de titane forgé (Ti 6Al 4V, ASTM F136 ou ASTM F1472). Le col et le corps ont été soumis à un revêtement par projection plasma et sont recouverts de titane pur de qualité commerciale (C. P. Ti, ASTM F1580). Le corps est également disponible avec un revêtement en hydroxyapatite (HA) (formule empirique Ca5(P04)3OH, ASTM F1185). Les éléments de la tige sont fabriqués à partir d'un alliage de titane (Ti 6Al-4V, ASTM F1472). La tige est reliée au col au moyen d'un cône de blocage. Elle est ensuite fixée au col par l'intermédiaire d'un écrou de blocage (Ti 6Al-4V, ASTM F136). L'écrou de blocage possède un fil Spiracol® permettant d'éviter le desserrement de l'assemblage complet. L'écrou est installé sur la tige une fois que cette dernière a été pré-chargée et assemblée. L'Unisyn Hip System est été conçu pour une utilisation non cimentée. Cependant, si la cimentation de l'Unisyn Hip est nécessaire, nous vous recommandons l'ajout de ciment pour stabiliser l'implant choisi de manière adéquate. Les caractéristiques de conception de tous les joints coniques appartiennent à CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC.

Le système UNISYN™ HIP SYSTEM ne peut être utilisé qu'avec les têtes femorales en métal ou en céramique de CONSENSUS™, les cotyles CONSENSUS™ ACETABULAR CUP ou CS2™ ACETABULAR CUP, les vis pour spongieux à base profilé de CONSENSUS™, les têtes CONSENSUS™ UNIPOLAR ou BIPOLAR et le cotyle CONSENSUS™ ALL-POLY ACETABULAR CUP. Le système UNISYN™ HIP SYSTEM est conçu pour permettre une entière interchangeabilité des éléments UNISYN™ quelle que soit leur taille, et ce afin d'assurer une flexibilité intra-opératoire maximale. CONSENSUS ORTHOPEDICS recommande un recouvrement du cou de blocage de 30 et de 45 mm et avec les cotyles décentrés de 36 et de 45 et de 45 et 55. Tous les éléments UNISYN™ peuvent être utilisés avec les têtes femorales et les éléments cotyloïdiens CONSENSUS™, quels qu'ils soient.

Pour une description exhaustive de l'utilisation des éléments CONSENSUS™ HIP SYSTEM avec le système UNISYN™ HIP SYSTEM, veuillez consulter le mode d'emploi fourni avec le produit concerné.

Les tiges UNISYN™ utilisées avec des corps rugueux et ayant un revêtement par projection plasma sont destinées à une utilisation cimentée ou non cimentées. Les tiges UNISYN™ utilisées avec des corps ayant un revêtement HA/par projection plasma ou HA seul sont destinées à une utilisation non cimentée uniquement.

#### PRÉSENTATION DU PRODUIT

Chaque élément du système UNISYN™ HIP SYSTEM est livré STÉRILE, contenu dans des boîtes individuelles ou des emballages conçus pour préserver leur stérilité : chaque élément est disponible dans une grande variété de tailles. Veuillez vous référer à la liste de prix actuelle de la procédure chirurgicale ou au catalogue pour connaître les références et les tailles disponibles.

#### INDICATIONS ET UTILISATION

Les indications pour l'utilisation du système UNISYN™ HIP SYSTEM doivent être soigneusement prises en considération en tenant compte de l'évaluation complète du patient et des procédures alternatives. Le choix du système UNISYN™ HIP SYSTEM repose sur le jugement du chirurgien compétent et les conditions post-opératoires attendues. La sélection des patients dépend de leur âge, de leur état de santé générale, de leur masse osseuse disponible et de sa qualité, ainsi que des antécédents chirurgicaux ou des interventions chirurgicales ultérieures anticipées.

#### Mode d'emploi du système UNISYN™ HIP SYSTEM

- A. Articulatons défectueuses de faible signficative en raison d'une polyarthrite rhumatoïde, d'une arthrose ou d'une autre maladie articulaire.
- B. Révision chirurgicale après échec d'un remplacement de la tête femorale, d'une arthroplastie de la hanche ou d'autres interventions au niveau de la hanche.
- C. Fractures fémorales proximales.
- D. Nécrose avasculaire de la tête femorale.
- E. Pseudarthrose sur fractures du col fémoral proximal.
- F. Autres indications telles que dysplasie congénitale, arthrodesis, coxa magna, coxa plana, coxa vara, coxa valga, troubles du développement, troubles métaboliques et pathologies tumorales, ostéomalacie, pseudarthrose et anomalies structurales.

#### RÉSULTATS ATTENDUS

Tous les éléments du système UNISYN™ HIP SYSTEM sont destinés à fonctionner de manière sûre et durable afin de rétablir le fonctionnement de la hanche dans le cadre de l'utilisation prévue du produit.

A. L'amplitude de mouvement du système UNISYN™ HIP SYSTEM est conforme à la norme ISO 21535, à l'exception de la tête femorale 28 mm+10 en CoCr utilisée avec l'insert cotyloïdien avec capuchon 20 degrés qui limite la flexion/extension à 98 degrés.

B. Le système UNISYN™ HIP SYSTEM est conçu pour transférer la charge sur le fémur au cours de nos activités quotidiennes comme marcher, monter les escaliers et se lever d'une chaise (liste non exhaustive).

C. Les raccords du cône et du collet entre les éléments modulaires du système UNISYN™ HIP SYSTEM sont conçus de façon à minimiser les risques de micromouvements et d'usure par frottement, et à optimiser la zone de contact total pour une meilleure résistance à la torsion et à la fatigue.

D. Par rapport au CoCr, le système UNISYN™ HIP SYSTEM est conçu pour réduire au maximum la déviation des surfaces de fixation au niveau de l'interface os-implant.

E. Les surfaces de fixation des corps UNISYN™ non poreux (rendus rugueux) sont sablées au niveau de l'interface os-implant.

F. Les surfaces de fixation des éléments des corps UNISYN™ ayant un revêtement par projection plasma permettent une adhérence biologique au niveau de l'interface os-implant.

G. Les surfaces de fixation des éléments des corps UNISYN™ ayant un revêtement HA/par projection plasma sont recouverts d'HA afin de permettre l'adhérence biologique au niveau de l'interface os-implant.

#### CONTRAINDICATIONS

- A. Toute articulation présentant une infection active ou une infection latente suspectée.
- B. Maladies neuromusculaires ou pathologies psychiatriques dans lesquelles les risques liés à ces pathologies l'emportent sur les bénéfices attendus.
- C. Toute pathologie de la masse osseuse dans laquelle l'implantation d'une prothèse pourrait être remise en question.
- D. Patient obèse ou en surpoids dont l'état pourrait induire une charge excessive sur la prothèse et entraîner sa défaillance.
- E. Tout trouble pathologique de l'articulation qui pourrait gêner l'obtention d'une amplitude de mouvement adéquate, d'une stabilité adéquate de la tête femorale et d'un ensemble prothétique stable et bien assis.
- F. Une laxité ligamentaire ou musculaire importante ou une couverture par les tissus mous insuffisante pour permettre un processus de cicatrisation normal et la récupération d'une mécanique satisfaisante de la hanche.

#### MISES EN GARDE

- A. Tous les éléments du système UNISYN™ HIP SYSTEM sont vendus stériles. Si les emballages sont endommagés ou détériorés, les composants ne doivent pas être utilisés.
- B. N'implantez pas un dispositif, quel qu'il soit, ayant été déjà utilisé, même s'il ne semble pas endommagé.
- C. Les surfaces coniques usinées de la tête femorale et la tête doivent être propres et sèches au moment de leur assemblage afin de garantir un bon positionnement de l'implant.
- D. Veillez attentivement à impacter la tête femorale correctement afin d'éviter toute divergence dans la longueur de col, toute séparation ou dislocation.
- E. Ne courbez pas, ou ne modifiez pas le contour d'un implant car cela pourrait diminuer sa résistance à la fatigue et entraîner un échec prématuré ou potentiellement soudain.
- F. Ne réutilisez jamais un implant. Une utilisation répétée peut causer des effets nuisibles sur sa performance. Évitez de manipuler les zones traitées à l'hydroxyapatite car cela peut éventuellement compromettre l'efficacité du traitement.
- G. Le chirurgien et le personnel du bloc opératoire doivent tout particulièrement veiller à protéger tous les éléments contre les éraflures superficielles, égratignures et entailles provoquées par un contact avec du métal ou des objets abrasifs. Cela est particulièrement important pour les surfaces portantes polies et les surfaces polies de fixation.
- H. Les produits UNISYN™ doivent être utilisés UNIQUEMENT avec les têtes femorales en métal ou en céramique CONSENSUS™ de Consensus Orthopedics.
- I. Ne pas utiliser de ciment à os avec des implants recouverts d'hydroxyapatite.
- J. Les produits UNISYN™ ne doivent pas être utilisés avec la tête femorale 28+10 mm et l'insert avec capuchon de 20°.

#### PRÉCAUTIONS

- A. Avant l'utilisation de tout implant, le chirurgien doit être entièrement familiarisé avec tous les aspects de l'intervention chirurgicale ainsi qu'avec les limites du dispositif.
- B. Il ne faut pas s'attendre à ce que des prothèses articulaires puissent soutenir le même niveau d'activité ou d'os normal et de bonne santé.
- C. Une activité physique excessive peut entraîner un échec prématuré du système implément en raison d'un desserrement, de la cassure d'un élément/ou de son usure. Les patients soumettant l'articulation à des niveaux de contrainte déraisonnables doivent être évités. Les activités doivent être informés des limites de leur prothèse et savoir comment adapter leurs activités en conséquence.
- D. Les patients obèses peuvent soumettre le membre concerné à une charge très importante et on pourra s'attendre à une dégradation accélérée de l'articulation. Lorsque cela est approprié, il faut conseiller aux patients de suivre un programme de perte ou de stabilisation du poids.
- E. Une arthroplastie de remplacement par prothèse n'est habituellement indiquée que chez les patients ayant atteint leur maturité squelettique. Le remplacement articulaire total chez des patients plus jeunes ne doit être envisagé que lorsque les indications évidentes l'emportent sur les risques liés à la chirurgie et que les exigences modifiées concernant l'activité et la charge sur l'articulation sont garanties.
- F. Les patients doivent être informés des limites de leur prothèse et savoir comment adapter leurs activités en conséquence.
- G. La sélection correcte du type de fixation ainsi que la mise en place correcte de la tête femorale et de l'élément cotyloïdien sont des facteurs essentiels dans la prévention des conditions de contrainte inhabituelle de l'implant et de leurs conséquences nuisibles sur son espérance de vie.

#### EFFETS INDESIRABLES

- A. Toute arthroplastie de remplacement peut potentiellement entraîner des effets indésirables, notamment l'infection, le desserrement, la fracture, la rupture, le pliage des éléments, le désassemblage des éléments ou leurs déplacements.
- B. Des réactions allergiques aux matériaux utilisés dans les éléments peuvent être rencontrées et doivent être éliminées en préopératoire.
- C. La chirurgie de remplacement articulaire total est associée à des complications graves, notamment une infection, une thrombose veineuse profonde, une hémorragie, une occlusion vasculaire spontanée, une thrombose veineuse profonde, ossification ectopique, pseudarthrose, dislocation, disassociation, infection superficielle ou profonde, desserrement aseptique, défillement d'un élément, descentement du ciment, et usure d'une tierce partie associée au polyméthacrylate de méthyle ou à l'UHMWPE.
- D. Il existe une possibilité de douleur cotyloïdienne due à un desserrement de l'implant et/ou à une pression localisée associée à une non-congruence de l'ensemble ou à une inflammation tissulaire d'étiologie inconnue.
- E. Une nouvelle intervention peut être nécessaire pour corriger les effets indésirables.
- F. Dans de rares occasions, les complications peuvent nécessiter une arthrodesis, une intervention de Girdlestone ou une amputation du membre.
- G. D'autres complications généralement associées à la chirurgie, aux médicaments, à l'administration de sang ou à l'utilisation de dispositifs accessoires peuvent être rencontrées.

#### INFORMATIONS

Les techniques chirurgicales peuvent être obtenues auprès des représentants de CONSENSUS ORTHOPEDICS ou directement auprès de la société.

#### STÉRILISATION ET MANIPULATION

Tous les éléments ont été stérilisés grâce à un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. N'utilisez jamais un élément dont l'emballage aurait été percé.

**PRENEZ DES PRÉCAUTIONS LORS DU MANIÈMENT DES ÉLÉMENTS SOUMIS À UNE PROJECTION PLASMA, ou RECOUVRETS D'HYDROXYAPATITE AFIN DE PRÉVENIR UNE CONTAMINATION DU COUVRANT OU LE PIÉGAGE DE DÉBRIS DANS LE REVÊTEMENT. LES ÉLÉMENTS FABRIQUÉS À PARTIR DE POLYÉTHYLÈNE À TRÈS HAUT POUNDS MOLECULAIRE (UHMWPE), DE POLYMÉTHACRYLATE DE MÉTHYLE (PMMA) OU DE CÉRAMIQUE NE DOIVENT PAS ÊTRE STÉRILISÉS À L'AUTOCLAVE.**

#### MODE D'EMPLOI POUR L'UTILISATION DE LA TÊTE FÉMOREALE EN CÉRAMIQUE

##### PHASE PRÉPARATOIRE

- A. Utilisez les têtes en céramique uniquement sur des tiges ayant un cône approuvé pour les têtes en céramique.
- B. Ne placez jamais une tête en céramique ayant été impactée une fois puis enlevée ne doit pas être montée sur une autre tige.
- C. Ne placez jamais une tête femorale en céramique sur un cône de tige ayant préalablement servi avec une tête, quel qu'en soit le type. Une tête en métal doit être utilisée à la place de tout type de tête ayant été retirée d'un cône de tige.
- D. N'utilisez jamais une tête en céramique qui est tombée par terre.
- E. Protégez les têtes en céramique des chocs thermiques. Ne trempiez pas les éléments en céramique dans des liquides froids.

##### AU COURS DE L'INTERVENTION

- A. Nettoyez les instruments directs à distance du col. La surface conique de la tige UNISYN™, le corps et le col ne doivent être ni rayés ni endommagés.
- B. Nettoyez et séchez le cône du col UNISYN™ ainsi que la tête femorale avant d'attacher la tête en céramique.
- C. Utilisez uniquement un impacteur en plastique pour fixer des têtes en céramique. N'utilisez jamais d'instrument métallique comme impacteur.

##### REPLACEMENT D'UN TÊTE EN CÉRAMIQUE FRACTURÉE

En cas de fracture d'une tête en céramique, évitez toutes les particules de céramique de la plaie. Si vous souhaitez remplacer la tête en céramique brisée par une autre tête en céramique, l'insert en polyéthylène ainsi que le col UNISYN™ doivent également être changés. Si le cône du col n'est pas endommagé, une tête métallique peut être utilisée avec la tige existante à la place de la tête en céramique.

**MISE EN GARDE :** usage unique uniquement : ce produit est à usage unique. Ne tentez pas de le réutiliser, même si le dispositif ne semble pas être endommagé. Les risques pouvant en découler sont une blessure, une infection, une thrombose veineuse profonde, une occlusion vasculaire spontanée, une thrombose veineuse profonde, ossification ectopique, pseudarthrose, dislocation, disassociation, infection superficielle ou profonde, desserrement aseptique, défillement d'un élément, descentement du ciment, et usure d'une tierce partie associée au polyméthacrylate de méthyle ou à l'UHMWPE.

**ATTENTION:** traitement des déchets issus des implants à usage unique. Ce dispositif doit être considéré comme un matériel biocompatible et manipulé en conséquence. Les implants en plastique ou en métal doivent faire l'objet d'une stérilisation terminale et être éliminés conformément aux directives des procédures de l'Unisyn™ Hip System dans le cadre d'IRM *n'a pas été évaluée.*

**ATTENTION:** l'impression de ces informations est destinée à être utilisée en français. Les patients doivent enregistrer les informations concernant leur implant auprès de la MedicaAlert Foundation (www.medicalert.org) ou auprès d'une organisation équivalente.

**ATTENTION : SELON LA LOI FÉDÉRALE (ÉTATS-UNIS), SEUL UN MÉDECIN PEUT VENDRE OU PRESCRIRE CE DISPOSITIF.**

## UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEM

Gebruiksaanleitung

**WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR OPERATEURE: BITTE VOR DER IMPLANTATION DIESER VORRICHTUNG AUFMERKSAM LESEN. DER OPERATEUR SOLLTE MIT DER CHIRURGISCHEN TECHNIK VERTRAUT SEIN.**

#### BESCHREIBUNG

Das UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEM - PRIMÄR/IMPLANT-REVISION - von CONSENSUS ORTHOPEDICS INC. umfasst vier modulare Komponenten: ein Hals-Segment, ein Träger-Segment, einen Stamm und eine Sicherungsmutter. Das modulare Hals-Segment besteht aus Titanlegierung (Ti 6Al-4V, ASTM F620). Es ist an ein Träger-Segment mittels eines Sperkonus und einer Spanverriegelung befestigt. Die unterschiedlichen, verfügbaren Hals-Optionen ermöglichen die Anpassung des vertikalen und des horizontalen Versatzes. Das Hals-Segment verfügt für die Befestigung eines Mörsers für primäre oder sekundäre Implantation über einen Morsekegel. Das Träger-Segment besteht aus geschmiedetem Titanlegierung (Ti 6Al 4V, ASTM F136 oder ASTM F1472). Plasmabeschichtete Hülsen und Träger sind mit technisch reinem Titan beschichtet (Ti techn. rein, ASTM F1580). Träger-Segmente sind ebenfalls mit Hydroxylapatitbeschichtung verfügbar (empirische Formel Ca5(P04)3OH, ASTM F1185). Die Stamm-Komponenten bestehen aus Titan (Ti 6Al 4V, ASTM F1472). Der Stamm ist mit dem Hals-Segment mittels eines Sperkonus verbunden. Der Stamm wird am Hals mit einer Sicherungsmutter (Ti 6Al-4V, ASTM F136) gesichert. Die Sicherungsmutter verfügt zur Verhinderung der Lockerung über ein Spiracol®-Gewinde. Die Mutter wird am Stamm angebracht, nachdem der Stamm vorgepresst und zusammengebaut wurde. Das Unisyn Hüftimplantatsystem wurde für den Einsatz ohne Zement konzipiert. Die Zementierung einer Unisyn Hüfte hingegen erforderlich sind, empfehlen wir die Beigabe von Zement für eine Stabilisierung des gewählten Implantats. Die Konstruktionsdaten aller Knoch-Verbindungen sind Eigentum von CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC.

Das UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEM darf nur in Verbindung mit CONSENSUS™ Femurköpfen aus Keramik und Metall, der CONSENSUS™ ACETABULUMPFANNE, der CS2™ ACETABULUMPFANNE, CONSENSUS™ flache Spongioasschrauben, CONSENSUS™ BIPOLARE Köpfe, CONSENSUS™ UNIPOLAR Köpfe sowie der CONSENSUS™ ALL-POLY ACETABULUMPFANNE verwendet werden. Das UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEM ist darauf ausgelegt, eine volle Austauschbarkeit zwischen allen UNISYN™-Komponenten jeglicher Größenkonfiguration für maximale intraoperative Flexibilität zu ermöglichen. CONSENSUS ORTHOPEDICS empfiehlt, die Sicherungsmutter von 30 und 45mm mit ihren Halsbögen zu verwenden, die einen Vertikalversatz von 30 und 45 mm erlauben und 36 mm aufweisen. Alle UNISYN™ Komponentenkonfigurationen können mit sämtlichen CONSENSUS™ Femurkopf- und Acetabular-Komponentenkonzfigurationen verwendet werden.

Bitte beziehen Sie sich für eine vollständige Beschreibung der Komponenten des CONSENSUS™ HÜFTIMPLANTATSYSTEMS, die mit dem UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEM eingesetzt werden können, auf die Gebrauchsanleitung, die der jeweiligen Produktpackung beigelegt ist.

Die UNISYN™-Stämme, die mit UNISYN™ Hüften angebracht sind oder über eine Plasma-beschichtung verfügen, sind für den Einsatz mit oder ohne Zement geeignet. UNISYN™-Stämme, die mit Trägern verwendet werden, die über eine Plasma-/Hydroxylapatitbeschichtung oder Hydroxylapatitbeschichtung verfügen, sind nur für den zementfreien Einsatz geeignet.

#### LIEFERART DES PRODUKTES

Jede Komponente des UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEMS wird STERIL gekkelt und ist zur sofortigen Verwendung bereit. Die Komponenten sind in vielen Größen erhältlich. Bestellnummern und Angaben zu den erhältlichen Größen finden Sie in der aktuellen Preisliste, den Operationstechnikhandbüchern oder dem Produktkatalog.

#### INDIKATIONEN UND GEBRAUCH

Die Indikationsstellung für den Gebrauch des UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEMS muss sorgfältig und unter Berücksichtigung einer Gesamtbewertung des Patienten und alternativer Behandlungsoptionen erfolgen. Die Auswahl des SYSTEM PER ANCA UNISYN™ auf basis des Urteils der Chirurgo beruht auf der Einstufung des Bedarfs des Patienten und den voraussichtlichen postoperativen Bedingungen von Seiten des Operateurs. Die Patientenauswahl richtet sich nach dem Alter, dem allgemeinen Gesundheitszustand, der vorhandenen Knochensubstanz und -qualität sowie nach etwaigen früheren Operationen oder voraussichtlichen zukünftigen Eingriffen.

#### Gründliche Informationen für UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEMS

- A. Signifikant beeinträchtigte Gelenke infolge einer rheumatoiden Arthritis, Osteoarthritis und post-traumatischen Arthritis.
- B. Revision einer fehlgeschlagenen Femurkopfprothese, einer Hüftgelenksarthroplastik oder anderen Hüftrevisionen.
- C. Frakturen des proximalen Femurs.
- D. Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes.
- E. Ausbelebte Konsolidierung von Frakturen des proximalen Femurhalses.
- F. Andere Indikationen wie beispielsweise kongenitale Dysplasie, Konversion einer Arthrodesis, Coxa magna, Coxa plana, Coxa vara, Coxa valga, entwicklungsbedingte Fehlstellungen, metabolische und tumoröse Erkrankungen, Osteomalazie, Konversion einer Pseudarthrose und

## SISTEMA DE CADERA UNISYN™

Instrucciones de uso

**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO: LEÁSE ANTES DE IMPLANTAR ESTE DISPOSITIVO EN UN ENTORNO MÉDICO. EL CIRUJANO DEBE ESTAR FAMILIARIZADO CON LA TÉCNICA QUIRÚRGICA.**

**DESCRIPCIÓN**
El SISTEMA DE CADERA UNISYN™ para ARTROPLASTIA PRIMARIA/REVISIÓN de CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC. incluye cuatro componentes modulares: un segmento de cuello, un segmento de cuerpo, un vástago y una tuerca de bloqueo. El segmento modular de cuello está fabricado con una aleación de titanio (Ti 6Al-4V, ASTM F620). Se une al segmento de cuerpo mediante un cono de bloqueo y un collarín de unión flexible. Las múltiples opciones de cuello permiten un ajuste horizontal y vertical del fémur. El segmento de cuello utiliza un cono Morse para unir a la cabeza femoral modular. El segmento de cuerpo se fabrica con aleación de titanio forjado (Ti 6Al 4V, ASTM F136 o ASTM F1472). Los cuellos y cuerpos rociados con plasma están recubiertos con titanio puro comercial (Ti C.P., ASTM F1580). Los segmentos de cuerpo también pueden adquirirse con recubrimiento de hidroxiapatita (HA) (fórmula empírica Ca5(PO4)3OH, ASTM F1185). Los componentes del vástago se fabrican con aleación de titanio (Ti 6Al-4V, ASTM F1472). El vástago se une al segmento de cuello mediante un cono de bloqueo. El vástago se fija después al cuello mediante una tuerca de bloqueo (Ti 6Al-4V, ASTM F136 o ASTM F1472). Los cuellos y cuerpos rociados con plasma están recubiertos con titanio puro comercial (Ti C.P., ASTM F1580). Los segmentos de cuerpo también pueden adquirirse con recubrimiento de hidroxiapatita (HA) (fórmula empírica Ca5(PO4)3OH, ASTM F1185). Los componentes del vástago se fabrican con aleación de titanio (Ti 6Al-4V, ASTM F1472). El vástago se une al segmento de cuello mediante un cono de bloqueo. El vástago se fija después al cuello mediante una tuerca de bloqueo (Ti 6Al-4V, ASTM F136 o ASTM F1472). La tuerca de bloqueo dispone de una rosca de Spiralock® para evitar el aflojamiento. La tuerca se aplica al vástago una vez que éste se ha precargado y ensamblado. El sistema de cadera UniSyn™ está diseñado para aplicaciones no cementadas; no obstante, si fuera necesario cementar un sistema de cadera UniSyn™, recomendamos añadir cemento para estabilizar adecuadamente el implante elegido. Los detalles del diseño de todas las conexiones cónicas son propiedad de CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC.

El SISTEMA DE CADERA UNISYN™ sólo debe usarse con cabezas femorales de cerámica y metal CONSENSUS®, con la COPA ACETABULAR CONSENSUS®, la COPA ACETABULAR CS2™, los tornillos de esponja de perfil bajo de CONSENSUS®, las cabezas BIPOLAR CONSENSUS®, las cabezas UNIPOLAR CONSENSUS® y la COPA ACETABULAR DE POLIETILENO TOTAL (ALL-POLY) CONSENSUS®. El SISTEMA DE CADERA UNISYN™ está diseñado para permitir una intercambiableidad completa entre todos los componentes UNISYN™ con una configuración de cualquier tamaño para tener una flexibilidad intraoperatoria máxima. CONSENSUS ORTHOPEDICS recomienda usar la tuerca de bloqueo de 30 y 45 mm con los tamaños de cuello con un offset vertical de 30 a 36 mm y de 45 a 65 mm, respectivamente. Todas las configuraciones de los componentes UNISYN™ pueden usarse con todas las configuraciones de cabeza femoral y componente acetabular CONSENSUS®. Consulte el manual de instrucciones incluido en el embalaje del producto correspondiente para tener una descripción completa de los componentes del SISTEMA DE CADERA CONSENSUS® que pueden usarse con el SISTEMA DE CADERA UNISYN™.

Los vástagos UNISYN™ usados con los cuerpos ásperos y recubiertos con plasma pueden utilizarse para aplicaciones cementadas o no cementadas. Los vástagos UNISYN™ usados con los cuerpos recubiertos con plasma HA o HA sólo pueden utilizarse para aplicaciones no cementadas.

### PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Todos los componentes del SISTEMA DE CADERA UNISYN™ se suministran ESTÉRILES, en cajas o paquetes individuales diseñados para mantener la esterilidad, y está disponible una amplia variedad de tamaños. Consulte la lista de precios actuales, la información sobre la técnica quirúrgica o el catálogo para informarse sobre las referencias y los tamaños disponibles.

### INDICACIONES Y USO

Las Indicaciones para el uso del SISTEMA DE CADERA UNISYN™ deben considerarse detenidamente tras la evaluación completa del paciente y de los procedimientos alternativos. La selección del SISTEMA DE CADERA UNISYN™ debe basarse en el criterio del cirujano, teniendo en consideración las necesidades del paciente y las condiciones postoperatorias anticipadas. La selección del paciente depende del estado de salud general, la cantidad y calidad de hueso disponible, la presencia de las intervenciones quirúrgicas previas o revisadas para el cuidado.

**Indicaciones de uso del SISTEMA DE CADERA UNISYN™**

- A. Articulaciones con gran deterioro debido a artritis reumatoide, artrosis y artritis postraumática.
- B. Revisión de fracasos de artroplastia de cabeza femoral, de artroplastia de cadera o de otros procedimientos de cadera previos.
- C. Fracturas del fémur proximal.
- D. Necrosis avascular de la cabeza femoral.
- E. Falta de consolidación de fracturas proximales del cuello femoral.
- F. Otras indicaciones, como displasia congénita, conversión de artrodesis, coxa magna, coxa plana, coxa vara, coxa valga, anomalías del desarrollo, trastornos metabólicos y tumorales, osteomalacia, conversión de pseudotumor y anomalías estructurales.

### RENDIMIENTO PREVISTO

Se prevé que todos los componentes del SISTEMA DE CADERA UNISYN™ actúen de una manera segura y eficaz para restablecer la función de la cadera dentro del uso previsto del producto.

- A. El rango de movimiento de los SISTEMAS DE CADERA UNISYN™ cumple con la norma ISO 21535, con la excepción de la cabeza femoral 28 mm\*10 de CoCr utilizada con el inserto acetabular con capucha de 20 grados que limita la flexión/extension a 90 grados.
- E. El SISTEMA DE CADERA UNISYN™ está diseñado para transmitir carga al fémur durante las actividades diarias, incluyendo pero no limitándose a, caminar, subir escaleras y levantar de sillars.
- C. Las conexiones mediante cono y collarín entre los componentes modulares del SISTEMA DE CADERA UNISYN™ están diseñadas para minimizar los micromovimientos y el desgaste, y maximizar el área de contacto total para tener resistencia adicional a la torsión y a la fatiga.
- D. El SISTEMA DE CADERA UNISYN™ está diseñado para minimizar el estrés y así proteger la superficie de contacto hueso-implante, en comparación con el de CoCr.

- E. Las superficies de fijación de los segmentos de cuerpo UNISYN™ no porosos (ásperos) se limpian con choro de arena en la superficie de contacto hueso-implante.
- F. Las superficies de fijación de los segmentos de cuerpo UNISYN™ recubiertos con plasma aportan fijación biológica en la superficie de contacto hueso-implante.
- G. Las superficies de fijación de los segmentos de cuerpo UNISYN™ de plasma/hidroxiapatita (HA) están recubiertas de HA para aportar fijación biológica en la superficie de contacto hueso-implante.

### CONTRAINDICACIONES

- A. Uso en cualquier articulación con infección activa o sospecha de infección latente.
- B. Trastornos neuromusculares o locales en los cuales los riesgos asociados con los mismos superen los beneficios que se prevé obtener.
- C. Cualquier anomalía del soporte óseo para el implante que ponga en duda la factibilidad de un apoyo y fijación suficientes para el implante.
- D. Pacientes obesos o con sobrepeso que puedan someter la prótesis a cargas excesivas que puedan dar lugar al fracaso del dispositivo.
- E. Cualquier condición patológica de la articulación que pudiera interferir con el logro de un rango apropiado de movimiento, con la estabilidad adecuada de la cabeza y con el correcto encaje y apoyo de la combinación de elementos protésicos.

**LAUDATO** ligamentosos o muscular importante o inadecuada cobertura de partes blandas que permitan un proceso normal de curación y el restablecimiento de la biomecánica correcta de la cadera.

### ADVERTENCIAS

- A. Todos los componentes del SISTEMA DE CADERA UNISYN™ se venden esterilizados. Si los paquetes parecen dañados o alterados deberán ser devueltos al proveedor.
- B. No implante ningún dispositivo que haya sido usado, aun cuando parezca que no presenta daños.
- C. Las superficies de las partes cónicas maquinadas del vástago y de la cabeza femorales deben estar limpias y secas en el momento de su ensamblaje para garantizar un encaje correcto del implante.
- D. Se debe tener cuidado de impactar la cabeza femoral de manera correcta para evitar incorrecto encaje en la longitud del cuello, la separación o la dislocación.
- E. No doble o dé forma a los implantes, ya que podría reducir su resistencia a la fatiga y podría causar el fracaso inmediato o futuro del implante cuando tenga que soportar cargas.
- F. No debe alterarse nunca un implante. La alteración de un implante puede tener un efecto negativo sobre su rendimiento. Evite manipular las partes tratadas con HA, ya que esto podría deteriorar la eficacia del tratamiento con esa sustancia.
- G. El objeto y el personal de quirófano deben ser sumamente cuidadosos para proteger todos los componentes de cualquier otro daño que pueda producirse debido al contacto con objetos metálicos o abrasivos. Esto adquiere una importancia especial en el caso de partes móviles pulidas y superficies cónicas maquinadas.
- H. Los productos UNISYN™ deben emplearse ÚNICAMENTE con las cabezas femorales de metal o cerámica CONSENSUS® de Consensus Orthopedics.
- I. No utilice cemento óseo con los implantes recubiertos de HA.
- J. Los productos UNISYN™ no deben usarse junto con la cabeza femoral 28/+10 mm y el inserto con capucha de 20°.

### 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. No puede esperarse que una prótesis para artroplastia resista los mismos niveles de actividad que los del hueso normal sano.
- C. La actividad física excesiva puede causar el desgaste prematuro de un implante como consecuencia de su aflojamiento, fractura o degaust. Deben evitarse las actividades que sometan la articulación a un grado no razonable de esfuerzo. Los pacientes deben ser informados sobre las limitaciones de la prótesis y cómo modificar sus actividades de manera consecuente.
- D. Los pacientes obesos pueden someter la extremidad afectada a grandes sobrecargas que pueden producir un fracaso acelerado de la articulación. En caso necesario, debe aconsejarse a los pacientes que sigan un programa de reducción o mantenimiento de peso.
- E. Generalmente, la artroplastia está indicada sólo en pacientes que han alcanzado la madurez esquelética. La artroplastia total en pacientes más jóvenes debe considerarse únicamente cuando las indicaciones explícitas superan los riesgos asociados con la cirugía y cuando pueda garantizarse el cumplimiento de los cambios necesarios en cuanto a actividad y carga de la articulación.
- F. Los pacientes deben ser informados sobre las limitaciones de la prótesis y cómo modificar sus actividades de manera consecuente.
- G. La correcta selección del tipo de fijación y colocación del vástago femoral y del componente acetabular son factores de importancia crítica para la prevención de tensiones no habituales y sus potenciales efectos perjudiciales sobre la expectativa de vida del implante.

### EFFECTOS ADVERSOS

- A. Todos los reemplazos protésicos pueden causar efectos adversos que incluyen: infección, aflojamiento, fractura, rotura, deformación de los componentes, separación de los componentes o cambios en la posición de los mismos.
- B. Podrían producirse reacciones de hipersensibilidad a los materiales de los componentes, y éstas deben ser descartadas antes de la operación.
- C. La cirugía de artroplastia total está asociada con complicaciones graves que incluyen, pero no se limitan a, lesión de nervios, lesión arterial directa, pseudoaneurisma, oclusión vascular espontánea, trombosis venosa profunda, calcificación ectópica, falta de consolidación, dislocación, dislocación, infección superficial y profunda, aflojamiento aseptico, fallo de un componente, degradación del cemento y desgaste de terceras partes asociadas con el polimetilmetacrilato o UHMWPE.
- D. Dolor acetabular debido al aflojamiento del implante y/o a la presión localizada asociada con alteraciones del encaje o a inflamación del tejido de etiología desconocida.
- E. Podría ser necesario reintervenir para corregir los efectos adversos.
- F. Excepcionalmente, las complicaciones podrían requerir una artrodesis, un procedimiento Girdlestone o la amputación de la extremidad.
- G. El resto de complicaciones se asocian comúnmente con la cirugía, los medicamentos, el uso de sangre o el uso de dispositivos auxiliares.

### INFORMACIÓN

Puede obtener información sobre las técnicas quirúrgicas solicitándolas a un representante de CONSENSUS ORTHOPEDICS o directamente a la compañía.

### ESTERILIZACIÓN Y MANIPULACIÓN

Todos los componentes han sido esterilizados con óxido de etileno. No use un componente si su empaque ha sido abierto.

MANIPULE CON CUIDADO LOS COMPONENTES ROCIADOS CON PLASMA O RECUBIERTOS DE HA PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN DEL RECUBRIMIENTO O EL ATRAPAMIENTO DE SUCIEDAD EN EL RECUBRIMIENTO.

NO SE DEBERÁ USAR EL AUTOCLAVE PARA ESTERILIZAR LOS COMPONENTES FABRICADOS CON POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA-ALTO (UHMWPE), POLIETILMETACRILATO (PMMA) O CERÁMICA.

### INSTRUCCIONES DE USO PARA CABEZAS FEMORALES DE CERÁMICA

#### FASE DE PREPARACIÓN

- A. Use cabezas de cerámica solamente con vástagos con conos aprobados para cabezas de cerámica.
- B. Una vez que una cabeza de cerámica haya sido impactada, si se extrae, nunca deberá ser montada en otro vástago.
- C. Nunca debe colocarse una cabeza femoral de cerámica en el cono de un vástago que ha sido previamente usado con otra cabeza de cualquier tipo. Como reemplazo de cualquier tipo de cabeza que haya sido retirada de un cono de vástago, debe emplearse una cabeza de metal.
- D. No use nunca una cabeza de cerámica que se haya caído al suelo.
- E. Evite exponer las cabezas de cerámica a golpes térmicos. No sumerja los componentes de cerámica en líquidos fríos.

### DURANTE LA OPERACIÓN

- A. Mantenga los instrumentos de metal alejados del cono del implante. La superficie cónica del vástago, cuerpo y cuello UNISYN™ no debe sufrir ralladuras ni daños.
- B. Limpie y seque el cono del cuello y de la cabeza de cerámica UNISYN™ antes de acoplar la cabeza de cerámica.
- C. Use únicamente manipuladores de plástico para ajustar la cabeza de cerámica. No use nunca un impactador de metal.

### REEMPLAZO DE CABEZAS DE CERÁMICA FRACTURADAS

En el caso de fractura de una cabeza de cerámica, saque todas las partículas de cerámica de la herida. Si desea reemplazar la cabeza de cerámica fracturada con otra cabeza de cerámica, se deberán cambiar el inserto de polietileno y el cuello UNISYN™. Si el cono del cuello no presenta daños, puede emplearse una cabeza de metal con el vástago existente en lugar de una cabeza de cerámica.

**AVISO:** De un sólo uso. Este producto está previsto para ser usado sólo una vez. No intente reutilizarlo, incluso si el dispositivo no parece dañado. Los riesgos incluyen daños que pueden reducir el rendimiento o conducir al fracaso del implante, la contaminación cruzada del paciente, una esterilización inadecuada o defectos en general.

**CUIDADO:** Eliminación de los dispositivos de implante desechables – Este dispositivo debe considerarse como material biocontaminado y manipularse de manera correspondiente. Los implantes de plástico o metal deben esterilizarse al final y eliminarse siguiendo las políticas y los procedimientos hospitalarios existentes.

**CUIDADO:** No se ha estudiado la seguridad del sistema de cadera UNISYN™ en la sala de resonancia magnética. Los pacientes deben registrar la información de sus implantes en la MediciAlert Foundation (www.medicalert.org) u organización equivalente.

**CUIDADO: LA LEY FEDERAL DE ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR UN MÉDICO O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.**

## UNISYN™ KALÇA PROTEZ SİSTEMİ

Kullanım Talimatı (KILAVUZ)

**UYGULAMA YAPACAK CERRAH İÇİN ÖNEMLİ BİLGİ: LÜTFEN BU PROTEZ SİSTEMİNİN KLİNİKİNDE İMPLANTASYON ÖNCESİNDE BU KILAVUZU DİKKATLE OKUYUNUZ. AMELİYATI GERÇEKLEŞTİRECEK CERRAH SÖZ KONUSU CERRAHI TEKNİĞİ İYİ BİLMELİDİR.**

**AÇIKLAMA**
CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC. UNISYN™ KALÇA PROTEZ SİSTEMİ – PİRİMER İREVİZYON KALÇA sistemi, boyun bölümi, gövde bölümü, stem ve kilitleme sonunu omak üzere dört modüler komponentten meydana gelir. Modüler bölümlü titanium alaşımından (Ti-6Al-4V, ASTM F620) üretilmiştir. Gövde bölümüne bir konik kilit ve esnek konus başlantısı ile birleştirilir. Ti-6Al-4V çelik offset ayarının yapılabileceği için değişik boyut seçenekleri sunar. Boyun bölümünde, modüler femoral başı liftirgem için morç konığı (Morse taper) bulunur. Gövde bölümü dövlümü titanium alaşımından (Ti 6Al 4V, ASTM F136 or ASTM F1472) üretilmiştir. Plazma spreyli boyun ve gövdeler ticari saf titanium (C. P. Ti, ASTM F1580) ile kaplanmıştır. Hidroksilapatit (HA) kaplamalı (basit formül Ca5(PO4)3OH, ASTM F1185) gövde bölümleri de mevcuttur. Stem bölümleri titanium alaşımından (Ti 6Al-4V, ASTM F1472) üretilmiştir. Stem, boyun bölümüne bir konik kilitle iligirtilirden sonra bir kilitleme sonunu (Ti 6Al-4V, ASTM F136) ile boyuna sıkılmaya çıkarılır. Kilitleme sonunu, gevşek bir önlenmesi için Spiralock® ipliği donatılmıştır. Stem, önyüklenip monte edildikten sonra somun, stemle iligirilir.

UniSyn™ Kalça Sistem çimentosuz kulların için öngörülmiştir. Ancak, UniSyn™ kalçaşım çimentosuz olmak ihtiyacı duyulursa ilgili implantları gerektiği şekilde stabilize edebilmek için çimento eklenmesini tavsiye ederiz. Konik başlantılarının tümünün tasarımı CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC.'e aittir. UNISYN™ KALÇA PROTEZ SİSTEMİ YALNIZ CAENSUS® seramik ve metal femoral başları, CONSENSUS® ASETABULAR CUP, CS2™ ASETABULAR CUP, CONSENSUS® yüksek profilli keneltiliz kemik vidaları, CONSENSUS® BİPOLAR başları, CONSENSUS® UNİPOLAR başları, ve CONSENSUS® ALL-POLY ASETABULAR CUP ile birlikte kullanılabilir. UNISYN™ KALÇA PROTEZ SİSTEMİ, ameliyat esnasında maksimum esneklik sağlamak amacıyla, ebata bakmaksızın tüm UNISYN™ komponentleri arasında tam özdeğişik olması üzere tasarlanmıştır. CONSENSUS ORTHOPEDICS, 30 mm'lik kilitleme sonununun 30 ilâ 36mm'lik çikley offset boyutu ebatalarına kullanılmaması tavsiye eder. Tüm UNISYN™ komponent konfigürasyonları, tüm CONSENSUS® femoral baş ve asetabular komponent konfigürasyonları ile birlikte kullanılabilir.

UNISYN™ KALÇA PROTEZ SİSTEMİ ile kullanılan CAENSUS® KALÇA PROTEZ SİSTEMİ komponentlerinin tam tanımını için ürün paketinin içinde bulunan kılavuzu okuyunuz.

Pürüzlendirilmiş ve plazma kaplı gövdelerle kullanılan UNISYN™ stemleri çimentolu ve çimentosuz kulların için öngörülmiştir. Plazma/HA veya HA kaplı gövdelerle kullanılan UNISYN™ stemleri ise yalnızca çimentosuz kulların için öngörülmiştir.

### ÜRÜNÜN TİCARİ SUNUMU SEKLI

UNISYN™ KALÇAPROTEZ SİSTEMİ'nin her komponenti sterilligini muhafaza etmek için tasarlamaş ayar kutu ve ambalajlarda STERİL olarak ve çeşitli ebatalarda sunulmaktadır. Lüfen mevcut ebatar ve katalog numaraları için canı fiyat listesi, cerrahi teknik kılavuzu veya kataloga bakınız.
**ENDİKASYONLARI VE KULLANIM SEKLI**
UNISYN™ KALÇA PROTEZ SİSTEMİNİN kullanım endikasyonları hastanın genel durumu ve alternatif prosedürler göz önüne alınarak dikkatle değerlendirilmelidir. UNISYN™ KALÇA PROTEZ SİSTEMİNİN seçimi hastanın ihtiyaçlarına ve ameliyat sonrası moraliyet beklenen duruma göre değerlendirilme yapan cerrah kancağna bağlıdır. Hasta seçimi yapı, genel sağlık durumu, mevcut kemik stoku ve kalitesi ve diğer etkenler geçirilme veya gelecekte geçirilmesi beklenen ameliyatlara bağlıdır.

**UNISYN™ KALÇA SİSTEMİNİN Kullanım Endikasyonları**

- A. Romatoid, Osteoartrit ve travma sonrası artrozis kaynaklıan önemli ölçüde eklem bozukluğlarında.
- B. Başgansız femoral baş replasmanı, kalça artroplastisi veya diğer kalça prosedürlerinin revizyonu.
- C. Proksimal femoral kırıklar nekrozu.
- D. Kuyruklu başın avasküler nekrozu.
- E. Kayınmal ekzimal femoral boyun kırıkları.
- F. Diğer endikasyonları arasında konjenital displazi, artrozdez konvrsiyonu, coxa magna, coxa plana, coxa vara, coxa valga, gelişimsel bozukluklar, metabolik ve türmden kaynaklıan bozukluklar, osteomalazi, psdoartroz konvrsiyonu ve yapsal anormallikler sayılabilir.

### AMAÇLANAN PERFORMANS

UNISYN™ KALÇA SİSTEM komponentleri, ürünün amaçlanan kullanımını kapsamında kalça fonksiyonunu güvenli ve etkin bir şekilde onamak üzere üretilmiştir.

- A. UNISYN™ KALÇA SİSTEM hareket alanı ISO 21535'e uygundur, ancak Consensus® kalça sistemi-nin 28mm\*10 CoCr femoral başı, 20 derece başlığı asetabular insert ile birlikte kullanıldığında fleksiyon/ekstansiyon 98 dereceye sınırlanır.
- B. UNISYN™ KALÇA SİSTEMi yürüme, merdiven tırmanma ve isklemlere yatkınama sınırı kalmadın gününk faaliyetler sırasında aktifler femüre yüklemle üzere tasarlanmıştır.
- C. UNISYN™ KALÇA SİSTEMİNin modüler komponentlerinin konik kama ve kovana başlantıları, mikromovyon ve sürütirmeye en az indirgeyeceği şekilde ve burulma dayanımını ve yorgunluk mukavemetini güdümlendirmek üzere tasarlanmıştır.
- D. UNISYN™ KALÇA SİSTEMİ'nin CoCr ile kaplanıldığındaki kemik üylenme arayüzünde gerilime yayılımını en az indirgeyeceği şekilde tasarlanmıştır.
- E. Gözüksenzik (pürüzlendirilmiş) UNISYN™ gövde bölümlerinin fiksasyon yapıları implant-çimento arayüzünün adhezyonunu güdümlendirmek üzere başlanıçı veya ile kem pürüzlendirilmiştir.
- F. Plazma kaplı UNISYN™ gövde bölümlerinin fiksasyon yapıları implante-çimento arayüzünün adhezyonunu güdümlendirmek üzere plazma pürüzlendirilmiştir.
- G. Plazma/HA UNISYN™ gövde bölümlerinin fiksasyon yapıları implant-kemik arayüzünün adhezyonunu güdümlendirmek üzere HA ile kaplanmıştır.

### KONTRENDİKASYONLAR

- A. Aktif veya latent enfeksiyonlu bir şüpheli alan eklemelerde.
- B. Taşidığı risklerin elde edilecek faydalara karşı yeterli nöromusküler bozukluğu veya uhsal duruma.
- C. Implanların emilimi ve yerleştiği şüpheli bölgede kemik stokluğu ilgili herhangi bir hastalık.
- D. Protez aşırı yük bindirecek zorlanma neden olabilecek aktif kilo veya obez hastalar.
- E. Uygun hareket açıklığı, yerleşme başı stabilitesi ve iyi oturma ve destekli protez kombinasyonunun sağlanmasına engel olacak herhangi bir eklem patolojisi.
- F. Normal iyileşme sürecine ve tam uygun kalça mekanizmasına yeniden kavuşulmasına imkân vermeyen ligament veya şiddetli bağ laksiitesi veya yetermez yumuşak doku örtüsü.

### UYARILAR

- A. Bütün UNISYN™ KALÇA SİSTEM komponentleri sterili olarak sunulmaktadır. Ürün ambalajını hasarlı veya açılmış ise yetkili satıcıya geri almalı edilmelidir.
- B. Kullanımı protelizer, hasarsız görünse de dahi, yeniden kullanılmayn.
- C. Femoral stem ve başın konik işlemler yüzeyleri, implantın tam oturmasını garantilemek için montaj sırasında temiz ve kuru olmalıdır.
- D. Boyun uzunluğunda herhangi bir farklık, disasosiyasyon veya dislokasyonu önlemek için femoral başı uygun şekilde sıkıştırılmaya özen gösterilmelidir.
- E. İmplantı bükmeyn veya zorlamayn. Aksi halde implantın yorgunluk mukavemeti azalarak yük altında derhal veya sonradan bozulabilir.
- F. İmplantları kurcalamayn. Kurcalanarak üzerinde değişiklik yapılabilmeyen implant performansı önümüde ölçülebilir. Potansiyel olarak tedavi etüklüünde kama neden olabileceğinden HA uygulaması kasımların emilmesini kaplamalıdır.
- G. Cerrah ve Ameliyathane Personel tüm komponentlerin metal veya alüminyum nesnelere temas sırasında yorulmasını, pürüzlennesi veya çizilmesine karşı korumak için azami özen göstermelidir. Bu özellikle polisajlı taşıyıcı (bearing) alanı ve konik işlemler kama yüzeyleri için önemlidir.
- H. UNISYN™ ürünləri SADECE Consensus Orthopedics CONSENSUS® seramik ve metal femoral başlarla birlikte kullanılabilir.
  - I. Kemik biriktirme UNİ HA kaplı protezlerle birlikte kullanılmaynız.
  - J. UNISYN™ ürünləri 28/+10mm femoral başı ve 20° başlıklı insert ile birlikte kullanılmamalıdır.

### DIKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- A. Herhangi bir implant kullanılmadın önce cerrahi, cerrahi prosedürlerin tüm yönlerini ve protezin sunulmasını tümüyle bilinizdir.
- B. Eklem replasmanlarının normal sağlığı kemik aynı aktivite seviyelerine dayanımından beklenmemizdir.
- C. Aşırı düzeyde fiziksel aktivite sebebiyle implant sistemi zamanında önce gevşeyebilir, komponentler kırılabilir ve/veya yıpranabilir. Eklemde makul olumsuz düzeyde başlı ayakta durarak faaliyetlerden kaçınılmalıdır. Hasarlılar protezin sınırların ve aktivite/turna buna göre nasıl yararlanacak gerektiği hakkında aydınlatılmalıdır.
- D. Obes hastalar ilgili yaşa uygun yapararak eklem bozukluğünün hızlanmasına iyi açabılır. Uygun ölçüde durulmuşla hastalara kilo verme veya kilo koruma programı izlemeleri tavsiye edilmelidir.
- E. Protez replasmanı genellikle sadece iskelet gelişimini tamamlamış hastalar için endikedir. Genç hastalarda total eklem replasmanı ancak açık endikasyon ameliyatın gerektiği risklerden daha ağır basarsa ve aktivite ve eklem yüklemeye ilgili istemlerinde değişiklik garantisi edilmülmelidir.
- F. Hastaların protezin sınırların ve aktivite/turna buna göre nasıl yararlanacak gerektiği hakkında aydınlatılmalıdır.
- G. Olağüstü bir gerginlik durumu ve bunun implant ömrü üzerine potansiyel olumsuz etkilerini önlemek bakımından femoral stem ile asetabular komponentnin fiksasyon tipi ve yerleştirilmesinde doğru seçimi yapılması son derece önemlidir.

### YAN ETKİLER

- A. Tüm protez replasmanlarının enfeksiyon, gevşeme, çatlama, kırılma, komponentlerde eğilme, komponentlerin birbirinden ayrınması veya komponentlerin pozisyon değişikliği dahil potansiyel yan etkileri vardır.
- B. Komponent matzemlerine hassasiyet reaksiyonları ortaya çıkabilir. Bu durum olmayacağı ameliyat öncesinde garantilenmelidir.
- C. Total eklem replasmanı ameliyatı aşağıdakiler dâhil ama sadece bunlarla sınırlı olmak üzere diğer komplikasyonlara neden olabilir, sinir zedelenmesi, direkt arsiteyoloji yaralanma, yalancı anevrizm, spontane vasküler oklüzyon, derin ven trombozu, ektopt oksisilyasyon, kaynamama, çikak, disasosiyasyon, yitimsiz ve derin enfeksiyon, aseptik gevşeme, komponent bozulması, çimento bozulması, ve polimetilmetakrilat veya UHMWPE ile ilgili ölçülebilir tarayınpramları.

- D. İmplantın gevşemesi nedeniyle veya başlantının uyumsuzluğundan kaynaklanan lokalize baskı veya etiyolojisi bilinmeyen doku enflemasyonundan kaynaklanan asetabular ağrı.
- E. Yan etkiler ortadan kaldırmak için yeniden ameliyat gerekebilir.
- F. Nadir görülen durumlarda, komplikasyonlar artrozdez, Girdlestone rezeksiyon artroplastisi veya uzun kesilerek alınması gerektirebilir.
- G. Ameliyat, ilaçlar, kan kullanımı veya kullanılan yardımcı aletlerle ilgili diğer türde komplikasyonlar görülmelidir.

### BİLGİ İÇİN

Cerrahi tekniklerle ilgili bilgi Consensus Orthopedics Inc. Şirketi temsilcisinden veya doğrudan şirketten alınabilir.

**STERİLİZASYON VE PROTEZLE İLGİLİ İŞLEMLER**
Tüm komponentler etilen oksit sterilizasyon işleminden geçirilerek sterilize edilmiştir. Ambalajı bozulmuş komponentleri kullanılmaynız.

PÜSKÜRTÜLMÜŞ PLAZMA VEYA HA KAPLI KOMPOENTLERLE YAPILAN İŞLEMLERDE KALPLAMANI KONTROL OLMAK İÇİN VEYA DOKÜNTÜLERİN KAPLAMAYA YAPİŞMASINA MEYDAN VERMEK İÇİN ÖZEN GÖSTERİN.

ULTRA YÜKSEK MOLEKÜLER AĞIRLIKLI POLIETİLEN (UHMWPE), POLIETİLMETAKRİLAT (PMMA) VEYA SERAMİKTEM YAPILAN KOMPOENTLER OTOKLAVLA STERİLİZE EDİLMEMELİDİR.

### SERAMİK FEMORAL BAŞ İÇİN KULLANMA TALİMATLARI

#### HAZIRLAMA AŞAMASI

- A. Seramik başları sadece seramik başlarla kullanılması onaylanmış konik kamalı stemlerle kullanılın.
- B. Bir kerem için gerekli seramik bir başı yeniden kırıklaç başı stemne montaj edilmemelidir.
- C. Seramik bir femoral başı asla daha önceden başka bir tip başla kullanılmış stem kamasına takılmayn. Bir stem kamısından çıkarılan herhangi tipte bir başın yerine replasman olarak metal baş kullanılmamalıdır.
- D. Asla yer düşen bir seramik başı kullanılmayn.
- E. Seramik başları termal şoklardan sakınınız ve seramik komponentleri soğuk sıvılar için daldırmaynız.

### AMELİYAT SİRASINDA

- B. Femoral stem kaması ve başını seramik başa takmadan önce temizleyerek kurulaıynız.
- C. Seramik başları sabitlemek için sadece plastik impaktör kullanın; asla metal çakıcı kullanılmayn.

### KIRILMIŞ SERAMİK BAŞIN DEĞİŞTİRİLMESİ

Test kırılmış seramik başı kırılması durumunda yaradan seramik parçalarının tamamını temizleyin. Eğer kırılmış seramik başı başka bir seramik başa değitirmesi istiyorsanız polietilen insert ve UNISYN™ boyun komponenti değiştirilmelidir. Eğer boyun kaması hasar görmemişse, insert stemle seramik baş yerine metal baş kullanılabilir.

**DIKKAT:** Tek kullanımlı sınırlanmıştır. Bu ürün tek defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılmış protezleri, hasarsız görünse de dahi, yeniden kullanılmayn. Aksi takdirde, protezin hasar nedeniyle yerleşme kalması veya iyi yaramaması, hastaların birbirlerini kontamine etmeleri, sterilizasyon esklığı veya genel sorumluluk gibi riskler başgösterebilir.

**DIKKAT:** Tek kullanımlık protez cihazlarının imhası : kullanılmış protezler biyolojik kontaminasyona uğramış sayılmalı ve buna göre imha edilmelidir. Plastik veya metal protezleri terminal sterilizasyon işlemi uygulanmadan önce hastane kuralları ve yönlendirmeleri ile imha edilmelidir.

**DIKKAT:** CONSENSUS® ve TAPESCİTT™ kalça sistemleri MRI alanlarında güvenlik bakımından değerlendirilmemiştir. Eğer boyun kamaları hasar görmemişse, insert stemle seramik başı yerine metal baş kullanılabilir.

**DIKKAT:** Tek kullanımlık protez cihazlarının imhası : kullanılmış protezler biyolojik kontaminasyona uğramış sayılmalı ve buna göre imha edilmelidir. Plastik veya metal protezleri terminal sterilizasyon işlemi uygulanmadan önce hastane kuralları ve yönlendirmeleri ile imha edilmelidir.

**DIKKAT:** CONSENSUS® ve TAPESCİTT™ kalça sistemleri MRI alanlarında güvenlik bakımından değerlendirilmemiştir. Eğer boyun kamaları hasar görmemişse, insert stemle seramik başı yerine metal baş kullanılabilir.

**DIKKAT:** FEDERAL YASALAR (ABD) BU ALETİN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA TALİMATLYLA SATILMASI KISITLAMASINI KOYMUŞTUR.

外科医への注意事項
本器具を臨床でお使いになる前に、以下の説明をよくお読み下さい。本製品を取り扱う医師は、手術手技に精通している必要があります。
説明:
CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC. UNISYN™股関節システム - PRIMARY/REVISION人工股関節は、4種のモジュラー部品(ネック部, ボディ部, 柄部, ロックナット)で構成されています。モジュラーネック部は、チタン合金(Ti 6Al-4V, ASTM F620)で作られており、ロッキングアーバーおよび前向きロック連結部でボディ部に結合されています。水戸および垂直方向のオフセット調整を可能にするため、本製品は複数のネック部オプションを取り揃えています。モジュラー大腿骨頸部の結合段とて、ネック部にはモールドアーバーを利用しています。ボディ部は、鍛造チタン合金(Ti 6Al 4V, ASTM F136, ASTM F1472)で作られています。プラズマ溶射処理を施したネック部およびボディ部には、市販されている純チタン(C. P. Ti, ASTM F1580)がコーティングされています。また、ボディ部については、ヒドロキシアパタイト被膜(HA)タイプをご用意しています(被膜式: Ca5(PO4)3OH, ASTM F1185)。柄部は、チタン合金(Ti 6Al-4V, ASTM F1472)で作られています。また、柄部はロッキングアーバーやネック部に結合されており、ロックナット(Ti 6Al-4V, ASTM F136)でネック部に固定されています。ロックナットには、Spiralock®と呼ばれるスクリューロックシステムが備わっており、緩みにくい仕掛けになっています。このナットは、ネック部に予め装着/取付けられ、柄部へ装着されます。UniSyn股関節システムは非固定化用で作られた製品ですが、UniSyn人工股関節を固定する必要がある場合は、選択したインプラントを適切に固定させるため、セメントを塗布するよう推奨しています。全てのアーバー-結合