



CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

UNISYN™ HIP SYSTEM

Instruzioni per l'uso (IFU)

IMPORTANT INFORMATION FOR SURGEON: 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 (Ti-6Al-4V, ASTM F620). It attaches to the body segment by means of a locking taper and an of 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 Spraloc® 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 recommend 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 bore 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 technical or catalog for the catalog numbers and sizes available.

INDICATIONS AND USAGE

Indications for the use of the UNISYN™ HIP SYSTEM must 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 conditons, 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 used with the 20 degree hinged acetabular insert will flexion/extension to 40 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 80 to 120 psi.
- 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 prosthesis combination.
- F. Ligitantous 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™ cement and 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. Prothetic 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 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.

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 impacton 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 MediaAlert Foundation (www.mediaalert.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 décroché 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 et l'éclatement 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 Spiriloc® permettant d'éviter le desserrement de l'assemblage conique. 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 cotes CONSENSUS® ACETABULAR CUP ou CS2™ AC-ETABULAR CUP les vis CONSENSUS® pour spongieux à bas profil de CONSENSUS®, les têtes CONSENSUS™ UNIPOLAR ou BIPOLAR et le cote 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 des os de blocage de 30 mm et 45 mm avec les colé décentrés verticaux de 20, 36 mm et de 45 à 55 mm. 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 cimentée. 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 reporter à la liste de prix actuelle et à 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 comprenant les besoins du patient 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. Articulations détériorées de façon significative en raison d'une polyarthrite rhumatoïde, d'une arthrose ou d'une autre maladie articulaire.
- B. Réprise 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 femorales 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 ses 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 moduleaires du système UNISYN™ HIP SYSTEM sont conçus de façon à minimiser les risques de micro-mouvements 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 d'interface au niveau de l'interface os-implant.

E. Les surfaces de fixation des corps UNISYN™ non poreux (rendus rugueux) sont sabblés 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.

CONTRA-INDICATIONS

A. Toute articulation présentant une infection active ou une infection latente supposée.

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 paraissent endommagés ou détériorés, ils doivent être retournés au fournisseur.
- 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 tige 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 aux fatigues et entraîner un échec immédiat ou potentiel sous charge.
- F. Ne forcez jamais les surfaces d'interface. Une atteinte de l'interface 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 coniques.
- 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 ceci 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 ses espérances 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 préopérateur.
- C. La chirurgie de remplacement articulaire totale est associée à des complications graves, notamment à des risques neurologiques directs ou indirects, à une embolie pulmonaire, à des thromboses veineuses profondes, ossification ectopique, pseudarthrose, dislocation, disassociation, infection superficielle ou profonde, desserrement aseptique, détachement 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 excessive 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 RECOVERUTS D'HYDROXYAPATITE AFIN DE PRÉVENIR UNE CONTAMINATION DE LA COATUNG OU LE PIÉGAGE DE DÉBRIS DANS LE REVÊTEMENT. LES ÉLÉMENTS FABRIQUÉS À PARTIR DE POLYÉTHYLÈNE À TRÈS HAUT PPOIRS MOLÉCULAIRES (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

- A. Utilisez les têtes en céramique uniquement sur des tiges ayant un cône approuvé pour les têtes en céramique.
- B. 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 trempez pas les éléments en céramique dans des liquides froids.

AU COURS DE L'INTERVENTION

- A. Nettoyez les instruments chirurgicaux 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.

REMPLACEMENT D'UNE 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 faux anévrisme, occlusion vasculaire spontanée, thrombose veineuse profonde, ossification ectopique, pseudarthrose, dislocation, disassociation, infection superficielle ou profonde, desserrement aseptique, détachement 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 procédures de l'hôpital.

ATTENTION: l'usage de l'UNISYN™ Hip System dans le cadre d'IRM n'a pas été évalué. Les patients doivent enregistrer les informations concernant leur implant auprès de la MediaAlert Foundation (www.mediaalert.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

Gebrauchsanleitung

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

BEschREIBUNG

Das UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEM - PRIMÄRIMPLANTATREVISION - 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 am Träger-Segment mittels eines Spermkonus und einer Spanverankerung befestigt. Die unterschiedlichen, verfügbaren Hals-Optionen ermöglichen die Anpassung des vertikalen und des horizontalen Versatzes. Das Hals-Segment verfügt für die Befestigung eines Mörters für die Montage der Sicherungsmutter. Das Träger-Segment besteht aus geschmiedetem Titanlegierung (Ti 6Al 4V, ASTM F136 oder ASTM F1472). Das Hals-Segment ist mit einem Sprinkenzug 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 Ti (Ti 6Al-4V, ASTM F1472). Der Stamm ist mit dem Hals-Segment mittels einer Spermkonus verbunden. Der Stamm wird am Hals mit einer Sicherungsmutter (Ti 6Al-4V, ASTM F136) gesichert. Die Sicherungsmutter verfügt zur Verhinderung der Lockerung über ein Spirialoc®-Gewinde. Die Mutter wird am Stamm angebracht, nachdem der Stamm vorgespant und zusammengebaut wurde. Das UNISyn Hüftimplantatsystem wurde für den Einsatz ohne Zement konzipiert, um alle Nachteile Zementarten einer UNisyn Hüfte hingegen erforderlich sein, empfehlen wir die Beigabe von Zement für eine Stabilisierung des gewählten Implants. Die Konstruktionsdaten aller Knochen-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 Spermkonuschrauben, CONSENSUS™ BIPOLARE Köpfe, CONSENSUS™ UNIPOLAR Köpfe sowie der CONSENSUS™ ALL-POLY ACETABULUMPFANNE verwendet werden. Das UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEM ist darauf ausgelegt, eine völlige 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 bis 36 mm und 45 bis 55 mm aufweisen. Alle UNISYN™ Komponentekonfigurationen können mit sämtlichen CONSENSUS® Femurkopf- und Acetabular-Komponentenkonzurationen 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 beigefügt 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-Hydroxyapatitbeschichtung oder Hydroxylapatitbeschichtung verfügen, sind nur für den zementfreien Einsatz geeignet.

LIEFERART DES PRODUKTES

Jede Komponente des UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEMS wird STERIL gekülfert und ist zur Verwendung im Krankenhaus, im Ambulanzbereich, in der Chirurgie oder in einem größeren erhaltlich. Bestellnummern und Angaben zu den erhaltlichen Größen finden Sie in der aktuellen Preistelle, 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 Behandlungen durchgeführt werden. Die Auswahl des UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEMS 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.

Gebrauchsanleitung für das UNISYN™ HÜFTIMPLANTATSYSTEM

- A. Signifikant betroffene Gelenke infolge einer rheumatoiden Arthritis, Osteoarthritis und post-traumatischen Arthritis.
- B. Revision einer fehlgeschlagenen Femurkopfprothese, einer Hüftgelenkstarthroskopik oder anderen Hüftrevisionen.
- C. Frakturen des proximalen Femurs.
- D. Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes.
- E. Ausgebildete Konsolidierung von Frakturen des proximalen Femurhalbes.
- 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 Strukturmalum.

BEABsICHTIGTE LEISTUNGSMERKMALE

