



CONSENSUS ORTHOPEDICS

CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM

- FOR CEMENTED US ONLY -

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

DESCRIPTION

The Consensus Orthopedics CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM consists of a left and a right configuration of the tibial component that is intended to be used with the CONSENSUS® KNEE SYSTEM primary femoral component and patellar component.

For a complete description of the CONSENSUS® KNEE SYSTEM primary femoral component and patellar component, refer to the physician's insert included with the appropriate product package.

The CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM is a non-constrained design (ISO 7207-1), in which both medial and lateral collateral ligaments must be intact. The MBK tibial component consists of two parts to be assembled at the time of surgery: a baseplate and a tibial insert. The baseplate is made of cast CoCrMo (ASTM F75). The baseplate post allows rotation of the tibial insert, which forms the bearing surface for femoral-tibial articulations. The baseplate post also minimizes distraction of the tibial insert from the post. The tibial insert is manufactured from Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F648). The insert is an ultracrystalline PCL-substituting configuration designed to articulate with both the standard and reduced lateral profile configurations of the CONSENSUS® KNEE primary femoral component.

HOW PRODUCT IS SUPPLIED

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

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

INFORMATION FOR USE

Indications for the use of the CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM must be carefully considered with respect to the patient's entire evaluation and alternative procedures. Patient selection is dependent on age, general health, available bone stock and quality, and any prior surgery or anticipated future surgery. Prosthetic replacement is generally indicated only for patients who have reached skeletal maturity. Total joint replacement in younger patients should be considered only when explicit indications outweigh the associated risks of the surgery and modified demands regarding activity and joint loading are assured. This includes all patients who may or may not have multiple joint implants. The SNAP MECHANISM MAY BE ENGAGED ONLY ONCE. DO NOT ATTEMPT TO INSTALL THE TIBIAL INSERT A SECOND TIME.

In using the CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM, the surgeon should be aware that the prostheses should not be re-implanted, therefore, initial size selection is extremely important.

ASSEMBLY OF COMPONENTS

The CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM tibial component consists of two parts to be assembled at the time of surgery, the tibial insert and the baseplate. The baseplate has an external central post to allow only rotation of the tibial insert relative to the baseplate. The tibial insert forms the ultracrystalline articular surface, with radii to match the femoral component. The tibial insert is designed to allow up to one femur size larger or smaller to be used interchangeably for maximum intraoperative flexibility. At the time of surgery, the appropriate tibial insert will be snapped onto the baseplate. The SNAP MECHANISM MAY BE ENGAGED ONLY ONCE. DO NOT ATTEMPT TO INSTALL THE TIBIAL INSERT A SECOND TIME.

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

INDICATIONS AND USAGE

The CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM is designed as a system and is only intended to be used with compatible femoral and patellar components of the CONSENSUS® KNEE SYSTEM. THE MBK TIBIAL COMPONENTS ARE INTENDED FOR CEMENTED USE ONLY.

The indications for use are:

- Primary intervention of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, traumatic arthritis, polyarthritis, collagen disorders or severe muscle atrophy of the femoral condyle
- Post-traumatic loss of joint configuration (particularly when there is patellofemoral erosion, dysfunction, or prior patellectomy)
- Failed osteotomy or unicompartmental replacements.
- Replacement of unsatisfactory cemented or press-fit knee components when sufficient bone stock exists.
- The salvage of previously failed surgical attempts if the knee can be satisfactorily balanced and stabilized at the time of surgery
- Moderate valgus, varus, or flexion deformities

INTENDED PERFORMANCE

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

- The CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM has no mechanical stops limiting axial rotation of the tibial insert relative to the baseplate, however the intended range of internalexternal rotation is ±15° to minimize contact with surrounding soft tissue.
- The intended range of flexion/extension of the femur relative to the tibia is from 10° hyper-extension to at least 120° flexion.
- The CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM is designed to transmit load to the tibia during daily activities including, but not limited to walking, stair climbing, and chair ascent.
- The profile of the CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM is intended to fully cover the resected tibial plateau with anterior-posterior and medial-lateral widths ranging from 40 to 56 mm and 62 to 86 mm respectively.
- The CoCr baseplate is designed to minimize stress shielding at the bone-implant interface.
- The unrestricted axial rotation and matching articulating surfaces at the tibiofemoral articulation are intended to minimize wear over time.
- The mirror finish of the proximal baseplate surface is intended to minimize subsurface wear of the tibial insert.
- The CoCr baseplate of the CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM is intended for cemented use only. The distal surface of the tibial baseplate is grit blasted to enhance adhesion at the implant-cement-bone interface.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- Before any implant is used the surgeon should be completely familiar with all aspects of the surgical procedure and the limitations of the device.
- Instruct patients on the limitations of the prosthesis and how to modify their activities accordingly.
- Proper selection of type and placement of the knee components are critical factors in the prevention of unusual stress conditions and their potentially harmful effects on the implant surface life.
- The surgeon and/or O.R. staff must be extremely careful to protect the components from being nipped, nicked or notched as a result of contact with metal or any abrasive objects.
- Use only instruments and trial components specifically designed for use with these devices to help ensure accurate surgical implantation, soft tissue balancing, and evaluation of knee function.
- Selection of polyethylene components is a matter of physician discretion. Thicker polyethylene components may be needed if the patient is young, heavy, and/or physically active.
- Ensure tibial baseplate surface is cleaned prior to snapping on tibial insert.
- Ensure tibial insert is properly snapped, in place, and fully seated against the tibial baseplate.
- Ensure adequate balancing of soft tissues to prevent postoperative instability and dislocation of the tibial insert from the baseplate.
- All CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM tibial components are intended FOR CEMENTED USE ONLY.

WARNINGS

- All CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM components are supplied sterile. The physician's insert and double Tyvek packages are subject to ethylene oxide sterilization. Do not use any component if the package has been breached. If packages appear damaged or tampered with, they should be returned to the supplier.
- Do not implant any device that has been used, even if it appears undamaged.
- Take care to protect polished bearing areas and machined surfaces from coming in contact with hard or abrasive surfaces.
- Do not bend or contour an implant, as this may reduce its fatigue strength and may cause immediate or eventual failure under load.
- Never tamper with implants. Tampering may have a detrimental effect on the performance of the implant.
- Consensus Orthopedics strongly advises against the use of another manufacturer's component with any CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM component. Cela risquerait d'abîmer l'implant.
- Removal of implant may require the use of special instruments to disrupt the bone interface. These techniques may require practice in the laboratory before being attempted clinically.
- Consensus Orthopedics strongly advises not to use any CONSENSUS® MBK KNEE components off-label.

ADVERSE EFFECTS

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

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

CAUTION: Disposal of single-use implant device - This device should be regarded as bio-contaminated and handled accordingly. Plastic or metal implants should be terminally sterilized and disposed of following existing hospital policies and procedures.

CAUTION: Patient health risk on exposure to magnetic fields, such as MRI, is minimal because orthopedic implant materials are non-ferromagnetic. However, any image artifact that occurs should be taken into account in interpretation of results.

IMPORTANT INFORMATION FOR THE HOSPITAL/CLINIC STAFF

WARNING – THE MBK TIBIAL COMPONENTS HAVE NOT BEEN APPROVED FOR NON-CEMENTED APPLICATION.

SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS®

- POUR USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT -

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LE CHIRURGIEN : VEUILLEZ LIRE CETTE NOTICE AVANT D'IMPLANTER CES DISPOSITIF EN CLINIQUE. LE CHIRURGIEN DOIT ÊTRE FAMILIARISÉ AVEC LA TECHNIQUE CHIRURGICALE.

DESCRIPTION

Le SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® de Consensus Orthopedics est composé d'une configuration droite et gauche du composant tibial qui est destiné à l'utilisation avec le composant fémoral primaire et le composant patellaire du SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU CONSENSUS®.

Pour une description complète du composant fémoral primaire et du composant patellaire du SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU CONSENSUS®, veuillez consulter la notice à l'intention du médecin, incluse dans l'emballage de produit approuvé.

Le SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® est une prothèse non contrainte (ISO 7207-1), nécessitant que les ligaments collatéraux médial et latéral soient intacts. Le composant tibial MBK est composé de deux parties à assembler lors de l'intervention chirurgicale : une embase et un insert tibial. L'embase est réalisée en alliage de fonte CoCrMo (ASTM F75). La tige de l'embase permet la rotation de l'insert tibial, qui forme la surface d'appui pour les articulations fémoro-tibiales. La tige de l'embase minimise aussi la distraction de l'insert tibial de la tige. L'insert tibial est fabriqué en polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (PePMUE) (ASTM F648). Le présent insert ultra congruent avec substitution du LCP est conçu pour articuler avec les configurations de profil latéral standard ou réduit du composant fémoral primaire de la prothèse CONSENSUS®.

CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

Chaque composant du SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® est fourni dans des emballages ou boîtes individuels stériles, en une grande variété de tailles. Veuillez consulter les tarifs actuels, la technique chirurgicale, ou le catalogue pour les numéros de catalogue et les tailles disponibles.

Les composants d'essai recommandés sont utilisés pour la détermination de la taille, la préparation, l'évaluation, l'essai de réduction et l'évaluation de l'amplitude des mouvements. L'utilisation des produits d'essai permet de préserver l'intégrité des implants et du conditionnement stérile.

INFORMATIONS POUR L'UTILISATION

Les indications d'utilisation du SYSTÈME DE GENOU MBK CONSENSUS® doivent être déterminées avec soin dans le cadre d'une évaluation complète du patient et des procédures alternatives. La sélection des patients dépend de l'âge, de l'état de santé général, du capital osseux disponible et de sa qualité, et de toute chirurgie antérieure ou future. Le remplacement prothétique est généralement indiqué uniquement pour les patients qui ont atteint la maturité squelettique. Le remplacement articulaire total chez les patients plus jeunes doit être envisagé uniquement lorsque les indications claires et explicites l'emportent sur les risques associés à l'intervention chirurgicale et si les modifications des exigences relatives à l'activité physique et le chargement articulaire sont assurées. Ceci inclut tous les patients qui pourraient ou non avoir des atteintes articulaires multiples et/ou pour lesquels une restauration de la mobilité articulaire serait synonyme de plus grande mobilité et de meilleure qualité de vie.

En choisissant d'utiliser le SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS®, le chirurgien doit être conscient du fait que les prothèses ne doivent pas être réimplantées ; la sélection initiale de la taille est donc d'une importance primordiale.

ASSEMBLAGE DES COMPOSANTS

Le composant tibial du SYSTÈME DE GENOU MBK CONSENSUS® est composé de deux parties à assembler lors de l'intervention chirurgicale : l'embase tibiale et l'insert tibial. L'embase est munie d'une tige centrale externe dont le rôle est de ne permettre que la rotation de l'insert tibial par rapport à l'embase. L'insert tibial forme la surface articulaire ultra congruente, avec un rayon qui correspond au composant fémoral. L'insert tibial est conçu de manière à pouvoir utiliser indifféremment jusqu'à une taille de fémur de plus ou de moins pour un maximum de flexibilité en postopératoire. Au cours de l'intervention chirurgicale, le composant tibial approprié sera fixé sur l'embase. LE MÉCANISME DE FIXATION NE PEUT ÊTRE ENCLÉNCHE QU'UNE SEULE FOIS. NE PAS ESSAYER D'INSTALLER L'INSERT TIBIAL UNE DEUXIÈME FOIS.

	Compatibilité de taille			
Insert tibial	0	1/2	3/4	5/6
Composant fémoral	1,2,3	1,2,3	2,3,4,5	4,5,6

INDICATIONS ET UTILISATION

Le SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® est conçu en tant que système et il est prévu pour être utilisé uniquement avec les composants fémoral et patellaire compatibles du SYSTÈME DE GENOU CONSENSUS®. LES COMPOSANTS TIBIAUX MBK SONT PREVUS POUR USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT.

- Interventions indiquées:
 - L'intervention de première ligne pour la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrose d'origine traumatique, la polyarthrite, les maladies du collagène, et/ou la nécrose avasculaire du condyle fémoral.
 - La perte post-traumatique de la configuration articulaire (surtout dans le cas d'érosion fémoro-patellaire, de dysfonctionnement ou de patellectomie antérieure)
 - Une ostéotomie ou des remplacements unicompartmentaux non réussis.
 - Le remplacement de composants prothétiques avec ou sans ciment (press-fit) en présence d'un capital osseux suffisant.
 - La correction des échecs chirurgicaux antérieurs si le genou peut être équilibré et stabilisé de manière satisfaisante lors de l'intervention chirurgicale.
 - Les déformations modérées en varus, valgus ou en flexion

FNCTION PRÉVUE

Tous les composants du SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® sont conçus pour rétablir d'une manière efficace et sûre la fonction du genou dans le cadre de l'utilisation prévue du produit.

- Le SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® n'a pas de butées mécaniques qui limiteraient la rotation axiale de l'insert tibial par rapport à l'embase ; l'amplitude prévue de la rotation interne/externe est toutefois de ±15° afin de minimiser le contact avec les tissus mous circumférentiels.
- L'intention clinique d'interversion/torsion du fémur par rapport au tibia est de 10° en hyper-extension jusqu'à moins 120° en flexion.
- Le SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® est conçu pour transmettre la charge au tibia lors de cours de activités de vie quotidienne telles que marcher, monter les escaliers et se mettre debout (liste non exhaustive).
- Le profil du SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® est prévu pour couvrir complètement le plateau tibial découpé avec des alignements antéropostérieur et medio-latéral variant de 40 à 56 mm et de 62 à 86 mm respectivement.
- L'interface os-implant.
- La rotation de l'insert tibial est limitée et les surfaces articulaires correspondantes au niveau de l'articulation fémoro-tibiale sont prévues pour minimiser l'usure au fil du temps.
- Le fini lisse de la surface proximale de l'embase a pour but de minimiser l'usure de la surface inférieure de l'insert tibial.
- Le SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® est prévu pour un usage cimenté uniquement. La surface distale de l'embase tibiale est traitée par grenailage pour une meilleure adhesion au niveau de l'interface implant-ciment.

CONTRE-INDICATIONS

- Toute infection active ou une infection latente suspectée dans ou autour de l'articulation du genou.
- Des troubles mentaux ou neuromusculaires qui pourraient créer un risque inacceptable d'instabilité prothétique ou de complications des soins postopératoires.
- Un capital osseux compromis par une maladie, une infection ou une implantation antérieure qui ne peut pas être corrigée ou soignée ou une fixation adhésive de grande surface pour protéger les composants contre les entaillures et les égratignures qui pourraient survenir en raison de leur contact avec des objets en métal ou tout autre objet abrasif.
- Utiliser uniquement des instruments ou des composants d'essai conçus spécialement pour être utilisés avec ces dispositifs afin d'éviter une implantation chirurgicale précise, un équilibrage des tissus mous et une évaluation de la fonction du genou.
- La sélection des composants en polyéthylène se fait à la discrétion du médecin. Des composants en polyéthylène plus épais pourraient être nécessaires si le patient est jeune, en surpoids et/ou physiquement actif.
- S'assurer que la surface de l'embase tibiale est bien nettoyée avant de la fixer sur l'insert tibial.
- S'assurer que l'insert tibial est correctement fixé, à sa place, et complètement calé contre l'embase tibiale.
- Assurer un nettoyage adéquat des tissus mous afin de prévenir toute instabilité postopératoire et la dislocation de l'insert tibial de l'embase.
- Tous les composants tibiaux du SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® sont prévus POUR USAGE CIMENTÉ UNIQUEMENT.

MISES EN GARDE

- Tous les composants du SYSTÈME DE PROTHÈSE DE GENOU MBK CONSENSUS® sont fournis stériles. La notice à l'intention du médecin et les emballages doubles en Tyvek sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. N'utiliser aucun composant si l'emballage a été endommagé. Si les emballages semblent endommagés ou altérés, ils devraient être renvoyés au fournisseur.
- Ne pas implanter un dispositif qui a déjà été utilisé, même s'il peut sembler intact.
- Prendre soin de protéger les faces d'appui polies et les surfaces usinées contre tout contact avec des surfaces dures ou abrasives.
- Ne pas plier ou courber un implant, car ceci pourrait réduire sa résistance à la fatigue et entraîner des défaillances ultérieures.
- Né jamais modifier les implants. Les modifications pourraient avoir un effet nuisible sur la performance de l'implant.
- Consensus Orthopedics recommande vivement de ne pas utiliser des composants d'autres fabricants avec tout composant de PROTHÈSE DE GENOU CONSENSUS®.
- Le retrait de l'implant nécessitera l'utilisation d'instruments spéciaux afin de déplacer l'interface osseuse. Il pourrait être nécessaire de pratiquer ces techniques en laboratoire avant de les essayer en clinique.
- Consensus Orthopedics recommande vivement de ne pas utiliser les composants de PROTHÈSE MBK CONSENSUS® hors indication.

EFFETS SECONDAIRES

- Tous les remplacements prothétiques peuvent éventuellement causer des effets secondaires, tels qu'une infection, un dessèchement, des ruptures de fractures, une courbure des composants, une dissociation des composants, ou des changements de position des composants.
- Des réactions de sensibilité aux matériaux du composant pourraient se produire, et doivent être exclues avant l'intervention chirurgicale.
- La chirurgie de remplacement total de l'articulation est associée à des complications graves, telles que : des lésions nerveuses, des lésions artérielles directes, un faux anévrysme, une occlusion vasculaire spontanée, une thrombose veineuse profonde, une ossification ectopique, une non-union, une luxation, une dissociation, des infections superficielles et profondes, un dessèchement aseptique, un échec de composant, et à une usage secondaire associée au PePMUE (liste non exhaustive).
- Une douleur due au dessèchement de l'implant et/ou une pression localisée associée aux incongruïtés de mise en place peut entraîner une inflammation tissulaire d'étiologie inconnue.
- Une nouvelle intervention pourra être nécessaire pour corriger les effets secondaires.
- En de rares occasions, les complications pourraient nécessiter une arthrodesis ou une amputation du membre.
- D'autres complications sont généralement associées à l'intervention chirurgicale, les médicaments, la transfusion sanguine, ou les dispositifs ancrés utilisés.
- Une fracture fémorale ou tibiale postopératoire pourrait se produire en raison d'un traumatisme, de la présence de défauts, ou d'un capital osseux médiocre.

CONSEILS AUX PATIENTS

La possibilité de complications et/ou la défaillance des prothèses à surface d'appui mobile est plus élevée chez les patients qui ont des espoirs fonctionnels inconsiderés, les patients en surpoids, physiquement actifs et/ou qui ne suivent pas le programme de rééducation prescrit. Une activité physique trop intense ou un traumatisme pourrait entraîner le dessèchement, l'usure et/ou la fracture de l'implant du genou. Le patient doit être informé des restrictions postopératoires, surtout celles qui concernent les activités sportives et professionnelles, et sur le fait que l'implant ou ses composants pourraient se détériorer, se briser ou avoir besoin d'être remplacés. L'implant pourrait ne pas durer, et il n'est pas garanti de durer pour le reste de la vie du patient. Du fait que les articulations prothétiques ne reproduisent pas la force, la stabilité ni la durabilité des articulations saines normales, toutes les prothèses de genou pourraient avoir besoin d'être remplacées à un moment donné.

AVERTISSEMENT : Usage unique seulement : Ce produit est destiné à une seule utilisation. Ne pas tenter de le réutiliser, même si le produit ne semble pas être endommagé. Cela risquerait d'abîmer le dispositif, ce qui pourrait entraîner de mauvaises performances ou un dysfonctionnement du système implanté, une contamination entre les patients, une stérilisation insuffisante et l'engagement de la responsabilité civile.

ATTENTION : Destruction du dispositif d'implant à usage unique – Ce dispositif doit être considéré comme bio contaminé et manipulé en conséquence. Les implants en plastique ou en métal doivent être stérilisés au stade terminal et détruits selon les règlements et procédures en vigueur dans les hôpitaux.

ATTENTION : Le risque lié à l'exposition aux champs magnétiques tels que les IRM est minime pour la santé des patients puisque les implants orthopédiques sont fabriqués à partir de matériaux non ferromagnétiques. Cependant, tout artefact doit être pris en compte lors de l'analyse des résultats.

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'INTENTION DU PERSONNEL HOSPITALIER/CLINIQUE

AVERTISSEMENT – LES COMPOSANTS TIBIAUX MBK N'ONT PAS ÉTÉ APPROUVÉS POUR UNE APPLICATION NON CIMENTÉE.

CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM

- ZEMENTPFLICHTIG -

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN CHIRURGEN: BITTE VOR IMPLANTATION IN DER KLINIK LESEN. DER CHIRURG SOLLTE MIT DER OPERATIONSTECHNIK VERTRAUT SEIN.

BESCHREIBUNG

Das CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM von Consensus Orthopedics besteht aus einer rechten und einer linken Tibiakomponente, zur Verwendun mit dem Femur- und Patella-Komponenten des CONSENSUS® KNEE SYSTEMS.

Eine vollständige Beschreibung der Femur- und Patella-Komponenten des CONSENSUS® KNEE SYSTEMS finden Sie in der Packungsbeilage der jeweiligen Produktverpackung.

Das CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM ist eine ungekoppelte Knietafelendoprothese (ISO 7207-1), bei der sowohl das mediale als auch das laterale Seitenband intakt sein müssen. Die Tibiakomponente des MBK-SYSTEMS besteht aus zwei Teilen: einem Tibiaplateau und einem Tibieinsatz, die während des Eingriffs miteinander verbunden werden. Das Tibiaplateau besteht aus einer CoCrMo-Gusslegierung (ASTM F75). Der Zapfen des Tibiaplateaus ermöglicht die Rotation des Tibiaeinsetzes, der der Lagerfläche der Gelenkverbindung zwischen Femur und Tibia bildet. Dieser Zapfen minimiert auch die Distraction des Tibiaeinsetzes vom Zapfen. Der Tibiaeinatz besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE, ASTM F648). Der Einsatz hat eine ultrakongruente, das hintere Kreuzband ersetzende Bauweise und ist so konzipiert, dass er sowohl mit der Standardkonfiguration des CONSENSUS® KNEE als auch mit der Konfiguration mit verringertem Seitenprofil der Femurkomponente zusammenpasst.

LIEFERZUSTAND

Jede Komponente des CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM wird in unterschiedlichen Größen in einzelnen Sterilbehältern oder Sterilverpackungen geliefert. Informationen zu den Artikelnummern und den erhältlichen Größen entnehmen Sie bitte der aktuellen Preisliste, der Operationsanleitung oder dem Katalog.

Die empfohlenen Probeimplantate werden zur Größenbestimmung, Präparation, Beurteilung, zur probeweisen Reposition und zur Abschätzung der Beweglichkeit verwendet. Durch Verwendung dieser Probeimplantate bleiben die Implantate intakt und ihre Verpackungen sterilt.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Indikationen für die Verwendung des CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEMS müssen unter Berücksichtigung der Gesamtbearbeitung des Patienten und von alternativen Verfahren sorgfältig geprüft werden. Die Auswahl der Patienten ist abhängig vom Alter, dem allgemeinen Gesundheitszustand, der Menge und Qualität der Knochensubstanz sowie jeder vorangegangenen Operation und für die Zukunft erwarteten Operation. Der Einsatz von Prothesen ist in der Regel nur bei Patienten mit ausreichendem Skelettindizes. Ein Totalersatz des Gelenks bei jüngeren Patienten sollte nur erwogen werden, wenn eindeutige Indikationen die mit der Operation verbundenen Risiken aufwiegen und geänderte Anforderungen hinsichtlich Aktivität und Gelenkbelastung sichergestellt sind. Hierzu gehören alle Patienten mit oder ohne Beeinträchtigung mehrerer Gelenke, bei denen erwartet wird, dass die Wiederherstellung der Beweglichkeit der Gelenke zu größerer Mobilität und einer Verbesserung der Lebensqualität führt.

Bei der Verwendung des CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEMS sollte der Chirurg bedenken, dass die Prothesen nicht re-implantiert werden sollten. Die Auswahl der geeigneten Größe ist daher äußerst wichtig.

ZUSAMMENBAU DER KOMponentEN

Die Tibiakomponente des CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEMS besteht aus zwei Teilen, dem Tibiaplateau und dem Tibiaeinatz, die während der Operation zusammengesetzt werden. Das Plateau hat einen nach außen ragenden Zapfen, der nur die Rotation des Tibiaeinsetzes relativ zum Plateau erlaubt. Der Tibiaeinatz bildet die ultrakongruente Gelenkfläche und seine Ränder passen zur Femurkomponente. Um die Flexibilität während der Operation zu steigern, ist der Tibiaeinatz so konstruiert, dass auch Femurkomponenten in einer größeren oder kleineren Größe verwendet werden können. Während der Operation wird der geeignete Tibiaeinatz auf das Tibiaplateau aufgesetzt, sodass er einrastet. DER EINRASTMECHANISMUS DARF NUR EINMAL VERWENDET WERDEN. VERSUCHEN SIE NICHT, DEN TIBIAEINATZ EIN ZWEITES MAL EINZUSETZEN.

	Größenkompatibilität			
Tibiaeinatz	0	1/2	3/4	5/6
Femurkomponente	1,2,3	1,2,3	2,3,4,5	4,5,6

INDIKATIONEN UND VERWENDUNG

Das CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM wurde als System konzipiert und ist nur für die Verwendung mit kompatiblen Femur- und Patellakomponenten des CONSENSUS® KNEE SYSTEMS bestimmt. DIE MBK-TIBIAKOMponentEN SIND AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE ZEMENTIERTE ANWENDUNG BESTIMMT.

Indikationen sind:

- Primärintervention bei rheumatoider Arthritis, degenerativer oder posttraumatischer Arthrose, Polyarthrit, Kollagen- und/oder avaskulärer Nekrose des Femurkondylus
- Posttraumatischer Verlust der Gelenkconfiguration (insbesondere im Fall von patellofemoraler Erosion, Funktionsstörung oder vorangegangener Patellectomie)
- Fehlgelagene Osteotomie oder fehlgelagelter unikondylärer Gelenkersatz
- Ersatz von nicht zufriedenstellenden zementierten oder Press-Fit-Komponenten bei ausreichender Knochenmasse
- Korrektur früherer fehlgelagerter Operationsversuche, wenn während des Eingriffs ein ausreichendes Weichgewebeangebot erreicht und das Knie stabilisiert werden kann
- Moderate Valgus- oder Varusstellung oder Flexion

VORGEBENE LEISTUNG

Alle Komponenten des CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEMS sind dafür vorgesehen, die Kniefunktion bei bestimmungsgemäßer Verwendung sicher und wirksam wiederherzustellen.

- Das CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM besitzt keine mechanischen Anschläge, die die Axialrotation des Tibiaeinsetzes relativ zum Tibiaplateau begrenzen; der vorgesehene Rotationsbereich ist jedoch ±15° für Innen- und Außenrotation, um den Kontakt mit dem umgebenden Weichgewebe so gering wie möglich zu halten.
- Die intendierte klinische Drehion/torsion des Femurs relativ zur Tibia reicht von 10° Überbreckung bis mindestens 120° Beugung.
- Das CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM ist konstruiert zur Lastübertragung auf die Tibia während täglicher Verrichtungen einschließlich Gehen, Treppensteigen und Aufstehen vom Stuhl.
- Der Profil des CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEMS soll die Resektionsflächen der Tibia vollständig abdecken, mit einer anterior-posterioren Ausdehnung von 40 bis 56 mm und einer medial-lateralen Ausdehnung von 62 bis 86 mm.
- Das Tibiaplateau aus CoCr ist so konstruiert, dass „Stress-Shielding“ am Knochen-Implantat-Übergang minimiert wird.
- Die drei Axialrollen des Tibiaeinsetzes ermöglichen die passende Gelenkfläche der Gelenkverbindung zwischen Tibia und Femur sollen den Verschleiß möglichst gering halten.
- Der Spiegelglanz der proximalen Fläche des Tibiaplateaus soll den Verschleiß der untersele Fläche des Tibiaeinsetzes so gering wie möglich halten.
- Das CONSENSUS® MBK KNEE SYSTEM ist ausschließlich für die zementierte Anwendung bestimmt. Die distale Oberfläche des Tibiaplateaus ist grobgestrahlt, um die Adhäsion zwischen Implantat und Zement zu verstärken.

GEGENANZEIGEN

- Jede aktive oder vermutete latente Infektion im oder in der Nähe des Kniegelenks
- Psychische oder neuromuskuläre Erkrankungen, die unannehmbare Risiken für die Prothesenstabilität oder Komplikationen während der postoperativen Nachsorge schaffen würden
- Durch Krankheit, Infektion oder eine frühere Implantation geschädigte Knochensubstanz, so dass keine ausreichende Stützung und Fixierung des Implantats geistet werden kann
- Die Qualität des Bandapparates oder schwere Muskelschwäche oder unzureichende Abdeckung durch Weichgewebe, so dass ein normaler Heilungsprozess und die Wiederherstellung einer funktionierenden Mechanik nicht möglich sind
- Bedingungen, die zu erhöhten Belastungen der Implantate führen können, wie Alter, Gewicht und Aktivitätsniveau, die nicht vereinbar sind mit einem langfristig zufriedenstellenden klinischen Ergebnis

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Verwendung eines Implantats sollte der Chirurg vollständig vertraut sein mit allen Aspekten des Operationsverfahrens und mit den Beschränkungen des Produkts.
- Klären Sie die Patienten über die Risiken der Prothese und über die daher notwendigen Anpassungen ihrer Lebensweise auf.
- Die Auswahl der korrekten Modelle und die korrekte Positionierung der Knie-Komponenten sind entscheidende Faktoren für die Verhinderung unüblicher Belastungen und daraus resultierender negativer Effekte auf die Lebensdauer der Implantate.
- Der Chirurg und das OP-Personal müssen genauestens darauf achten, dass die Komponenten vor jeder Kontakt mit metallenen oder anderen abrasiven Gegenständen entstehenden Beschädigungen, Kratzern und Kerben geschützt werden.
- Verwenden Sie nur Geräte und Werkzeugen, die speziell für die Verwendung mit diesem Produkt und bearbeitet Sie die Implantate nicht, die das Korsettbild von chirurgischer Implantation, Weichgewebemanagement und Beurteilung der Kniefunktion leichter gewährleistet werden.
- Die Auswahl der Polyethylenkomponenten liegt im Ermessen des Arztes. Wenn der Patient jung, schwer und/oder körperlich aktiv ist

SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK

- PARA USO CON CEMENTO EXCLUSIVAMENTE -

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO: LÉASE ANTES DE IMPLANTAR ESTE DISPOSITIVO EN UN ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA. EL CIRUJANO DEBE ESTAR FAMILIARIZADO CON LA TÉCNICA QUIRÚRGICA.

DESCRIPCIÓN

El SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK de Consensus Orthopedics está formado por una configuración izquierda y derecha del componente tibial para su uso con el componente femoral principal y el componente patelar del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS®.

Para obtener una descripción completa del componente femoral principal y del componente patelar del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS®, consulte el prospecto del médico incluido en el envase del producto que corresponde.

El SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK es una prótesis de movimiento limitado (ISO 7207-1), en la que los ligamentos laterales interno y externo deben estar intactos. El componente tibial MBK está formado por dos partes que se colocan durante la cirugía: una bandeja tibial y un injerto tibial. La bandeja tibial está fabricada con CoCrMo fundido (ASTM F75). El poste de la bandeja tibial permite la rotación del injerto tibial, el cual forma el apoyo móvil de las articulaciones femorotibiales. El poste de la bandeja tibial también reduce al mínimo la separación entre el injerto tibial y el poste. El injerto tibial está fabricado con polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE, ASTM F648). El injerto tiene una configuración ultracongruente, con la configuración del ligamento cruzado posterior, diseñada para articularse tanto con la configuración estándar como con la configuración de perfil lateral reducido del componente femoral principal del sistema de RODILLA CONSENSUS®.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Cada componente del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK se suministra estéril en cajas o envases individuales, y pueden adquirirse en una amplia variedad de tamaños. Consulte la lista de precios actuales, la información sobre técnica quirúrgica o el catálogo para informarse sobre los números de catálogo y los tamaños disponibles.

Los componentes de prueba recomendados se usan para la determinación del tamaño, preparación, evaluación, reducción de prueba y evaluación de la amplitud de movimiento. El uso de componentes de prueba preserva la integridad de los implantes y su envase estéril.

INFORMACIÓN DE USO

Debe respetar cuidadosamente las indicaciones para el uso del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK tras la evaluación completa del paciente y de los procedimientos alternativos. La selección del paciente depende de la edad, el estado de salud general, la cantidad y calidad del tejido óseo de soporte, y las intervenciones quirúrgicas previas o previstas en el futuro. La artroplastia generalmente sólo está indicada en pacientes que han alcanzado la madurez esquelética. La artroplastia total en pacientes más jóvenes debe considerarse únicamente cuando las indicaciones explícitas superen los riesgos asociados con la cirugía y cuando pueda garantizarse el cumplimiento de los cambios necesarios de actividad y carga de la articulación. Esto incluye a todos los pacientes con o sin posible compromiso de varias articulaciones, casos en los que la recuperación de la movilidad articular supone expectativas de una mayor movilidad y una mejora de la calidad de vida.

Cuando use el SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK, el cirujano debe tener presente que la prótesis no debe ser reimplantada, por lo tanto, la selección inicial del tamaño es extremadamente importante.

COLOCACIÓN DE LOS COMPONENTES

El componente tibial del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK está formado por dos partes que se colocan durante la cirugía: la bandeja tibial y el injerto tibial. La bandeja tibial tiene un poste central se externo para permitir únicamente la rotación del injerto tibial en relación con la bandeja tibial. El injerto tibial forma una superficie articular de máxima congruencia (ultracongruente), con radios que coinciden con el componente femoral. Para ofrecer una flexibilidad intraoperatoria máxima, el injerto tibial está diseñado para permitir el uso indistinto de un tamaño de fémur más grande o un tamaño de fémur más pequeño. Durante la cirugía, el injerto tibial apropiado se encajará en la bandeja tibial. EL MECANISMO DE ENCAJE SÓLO SE PUEDE USARSE UNA SOLA VEZ. NO INTENTE COLOCAR EL INJERTO TIBIAL UNA SEGUNDA VEZ.

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

INDICACIONES Y USO

El SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK está diseñado como un sistema y únicamente está previsto para su uso con componentes femorales y patelares compatibles con el SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS®. LOS COMPONENTES TIBIALES MBK ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO CON CEMENTO EXCLUSIVAMENTE.

Las indicaciones de uso son:

- Intervención primaria en artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, poliartritis, osteoartropatía y/o necrosis avascular del condilo femoral.
- Pérdida postraumática de la configuración articular (especialmente cuando hay erosión patelofemoral, disfunción o pateleotomía previa)
- Fracaso de una osteotomía o reemplazos unicompartmentales.
- Reemplazo de componentes de rodilla cementados o de encaje a presión (press-fit) no satisfactorios, cuando existe un soporte óseo suficiente.
- Recuperación de casos de fracaso de intentos quirúrgicos previos si la rodilla puede equilibrarse y estabilizarse satisfactoriamente durante la cirugía.
- Deformidades en valgo, varo o flexión moderadas.

RESULTADOS PREVISTOS

Todos los componentes del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK están diseñados para un funcionamiento seguro y eficaz en la recuperación de la función de la rodilla según el uso previsto del producto.

- El SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK no tiene topes mecánicos que limiten la rotación axial del injerto tibial con respecto a la bandeja tibial. Sin embargo, el rango de rotación interna/externa previsto en el diseño es de ±15° para minimizar el contacto con los tejidos blandos circundantes.
- El rango de flexión/extensión previsto del fémur con respecto a la tibia es de 10° de hiperextensión hasta al menos 120° de flexión.
- El SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK está diseñado para transmitir el peso a la tibia durante las actividades cotidianas, que incluyen, por ejemplo, caminar, subir escaleras y levantarse de una silla.
- El perfil del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK está previsto para cubrir completamente una meseta tibial extirpada quirúrgicamente, con dimensiones anterior-posterior y medial-lateral que oscilan de 40 a 56 mm y de 62 a 86 mm, respectivamente.
- La bandeja tibial de CoCr está diseñada para minimizar el "blinding" de carga (stress shielding) que el implante ejerce sobre el punto de contacto entre el hueso y el implante.
- La rotación axial no restringida y las superficies articulares congruentes en la articulación tibiofemoral tienen la finalidad de minimizar el desgaste producido con el tiempo.
- El acabado pulido de la superficie proximal de la meseta tibial tiene como finalidad minimizar el desgaste de la superficie inferior del injerto tibial.
- El SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK está previsto para su uso con cemento exclusivamente. La superficie distal de la bandeja tibial tiene un acabado rugoso para aumentar la adhesión en el punto de contacto entre implante, cemento y hueso.

CONTRAINDICACIONES

- Cualquier infección activa o sospecha de infección latente en la articulación de la rodilla o próxima a la misma.
- Trastornos mentales o neuromusculares que pudieran suponer un riesgo de inestabilidad de la prótesis inaceptable o de complicaciones en la atención postquirúrgica.
- Material óseo afectado por una enfermedad, una infección o un implante previo y que no pueda proporcionar un soporte y una fijación adecuada del dispositivo.
- Relajación ligamentosa o muscular importante o cobertura de tejidos blandos no apropiada para permitir el proceso normal de curación y el restablecimiento de la biomecánica correcta.
- Condiciones con tendencia a sobrecargar el implante, como edad, peso y nivel de actividad incompatibles con los resultados clínicos satisfactorios a largo plazo.

PRECAUCIONES

- Antes de usar cualquier implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos de la intervención quirúrgica y las limitaciones del dispositivo.
- Es necesario informar a los pacientes sobre las limitaciones de la prótesis y cómo modificar sus actividades de manera consecuente.
- La selección correcta del tipo y colocación de los componentes de la prótesis de rodilla son factores de importancia crítica para la prevención de tensiones anómalas y sus potenciales efectos perjudiciales sobre la expectativa de vida del implante.
- El cirujano y el personal de quirófano deben tener mucho cuidado de no estropear, rasgar o cortar los componentes, como consecuencia del contacto con cualquier objeto metálico o abrasivo.
- Utilice solamente instrumentos y componentes de prueba específicamente diseñados para su uso con estos dispositivos para garantizar la precisión en la implantación quirúrgica, en el equilibrio de tejidos blandos y la evaluación funcional de la rodilla.
- La selección de los componentes de polietileno es decisión del médico. Puede que sea necesario usar componentes de polietileno de mayor grosor si el paciente es joven, pesado o físicamente activo.
- Verifique que la superficie de la bandeja tibial esté limpia antes de encajarla en el injerto tibial.
- Verifique que el injerto tibial esté encajado correctamente, en su lugar y completamente asentado en la bandeja tibial.
- Asegúrese de conseguir un equilibrio adecuado de los tejidos blandos para prevenir la inestabilidad del injerto tibial y su dislocación de la bandeja tibial tras la cirugía.
- Todos los componentes del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK están diseñados para su USO CON CEMENTO EXCLUSIVAMENTE.

ADVERTENCIAS

- Todos los componentes del SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS® MBK se suministran estériles. El prospecto para el médico y el doble envase de Tyvek están esterilizados con óxido de etileno. No use un componente si su envase ha sido abierto. Si los envases parecen dañados o alterados debe devolverlos al proveedor
- No coloque ningún implante que haya sido usado, aunque parezca que no presente daños.
- Tenga mucho cuidado para evitar que las áreas de contacto pulidas y las superficies mecanizadas entren en contacto con superficies duras o abrasivas.
- No doble ni de forma a un implante porque podría reducir su resistencia a la fatiga y podría suponer el fracaso inmediato o futuro del implante cuando sea sometido a cargas.
- Un implante no debe nunca ser alterado. La alteración de un implante puede tener un efecto negativo sobre su rendimiento.
- Consensus Orthopedics recomienda energícamente evitar el uso de componentes de otros fabricantes con cualquier componente del sistema de RODILLA CONSENSUS® MBK.
- La extracción del implante del cuerpo puede requerir el uso de instrumentos especiales para romper la interfaz ósea. Estas técnicas podrían requerir práctica en el laboratorio antes de un intento clínico.
- Consensus Orthopedics recomienda energícamente no usar ningún componente del sistema de RODILLA CONSENSUS® MBK de cualquier modo no indicado (off-label).

EFECTOS ADVERSOS

- Todos los reemplazos protésicos pueden causar efectos adversos que incluyen: infección, alojamiento, fractura, rotura, deformación de los componentes, separación de los componentes, o cambios en la posición de los mismos.
- Podrían producirse reacciones de hipersensibilidad a los materiales de los componentes, y esta posibilidad debe descartarse antes de la operación.
- La cirugía de artroplastia total está asociada con complicaciones graves que incluyen pero no se limitan a: lesión de nervios, lesión arterial directa, fallo aneurisma, oclusión vascular espontánea, trombosis venosa profunda, osteoficación ectópica, falta de consolidación, dislocación, dislocación infecciosa y profunda, alojamiento aséptico, fallo de componentes y desgaste de otras partes asociado con el UHMWPE.
- Dolor debido al alojamiento del implante y/o a la presión localizada asociada con falta de congruencia en el encaje o a inflamación del tejido de etiología desconocida.
- Podría ser necesario realizar una segunda operación para corregir los efectos adversos.
- Excepcionalmente, las complicaciones podrían requerir una artroscopia o la amputación de la extremidad.
- Otras complicaciones que se asocian comúnmente con la cirugía, medicamentos, uso de sangre, o uso de dispositivos auxiliares.
- Puede producirse una fractura femoral o tibial preoperatoria debido a traumatismo, presencia de defectos o masa ósea inadecuada.

INFORMACIÓN PARA ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

Las complicaciones o los fallos de las prótesis de rodilla con plataforma móvil son más probables en pacientes con expectativas funcionales no realistas, pacientes con sobrepeso, pacientes físicamente activos o pacientes que no cumplen el programa de rehabilitación requerido. La actividad física excesiva y otras lesiones pueden ocasionar el alojamiento, desgaste o fractura del implante de rodilla. Se debe educar al paciente sobre todas las restricciones posoperatorias, en especial aquellas relacionadas con las actividades ocupacionales y los deportes, y acerca de la posibilidad de que el implante o sus componentes puedan sufrir desgaste, fallar o necesitar ser reemplazados. El implante podría no durar durante el resto de la vida del paciente, y no se garantiza tal duración. Puesto que las articulaciones protésicas no son tan fuertes, fiables o durables como las articulaciones naturales y sanas, todas las rodillas protésicas podrían necesitar ser reemplazadas en algún momento.

AVISO: De un solo 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: El riesgo para la salud del paciente al exponerse a campos magnéticos, como RMN, es mínimo, ya que los materiales de implante ortopédico no son ferromagnéticos. Sin embargo, cualquier artefacto que se vea en las imágenes debe tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL PERSONAL DEL HOSPITAL/CLÍNICA

ADVERTENCIA – LOS COMPONENTES MBK TIBIALES NO HAN SIDO APROBADOS PARA USOS SIN CEMENTO.

CONSENSUS® MBK DIZ SİSTEMİ

- SADECE ÇİMENTOLU KULLANIM İÇİN -

CERRAH İÇİN ÖNEMLİ BİLGİ: BU ÇİHAZI KLİNİK KONUMDA İMPLANTE ETMEDEN ÖNCE LÜTFEN DİKKATLE OKUYUN. CERRAHİN CERRAHİ TEKNİK HAKKINDA BİLGİ SAHİBİ OLMASI GEREKMEKTEDİR.

TANIM

Consensus Orthopedics CONSENSUS®MBK DİZ SİSTEMİ, CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ'nin primer femoral ve patellar komponenti ile kullanılması hedeflenen tibial komponentin sol ve sağ konfigürasyonunu içeri.

CONSENSUS® DİZ SİSTEMİ'nin primer femoral komponenti ile patellar komponentinin tam tanımı için, doktorunuzdan aldığınız ürün ambalajı içindeki prospektüse bakınız. .

CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ, içerisindeki hem medial hem de kollateral ligamanların eksiksiz olması gereken, sınırlayıcı olmayan(non-constrained) bir tasarımdır (ISO 7207-1). MBK tibial komponenti, cerrahi operasyonu sırasında birleştirilecek iki kısımdan oluşur: bunlardan bir temel levha, diğeri ise tibial inserttir. Temel levha CoCrMo (ASTM F75) kaplamasındadır. Temel levha, femoral tibial eklem için taşıyıcı yüzeyi oluşturtan tibial insertin rotasyonuna olanak sağlar. Temel levha desteği aynı zamanda tibial insertin destekten ayrılmasını minimuma indirir. Tibial insert, çok yüksek moleküler ağırlıklı polietilenden (UHMWPE) elde edilir (ASTM F648). Insert, CONSENSUS® DİZ primer femoral komponentinin, hem standatı hem de azaltılmış lateral profil konfigürasyonları ile birleşmesi için tasarlanmış çok uyumlu PCL'ri bir komponenttir.

ÜRÜN TESLİMİ

CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ'nin her komponenti, tek tek sterilize edilmiş farklı boylarda ambalaj veya kutular ile birlikte verilmektedir. Lütfen mevcut katalog numaraları ve boyutları için güncel fiyat listesi, cerrahi teknik veya kataloga bakınız.

Tavsiye edilen deneme komponentleri, boyut saptama, hazırlama, değerlendirme, deneme sayısını düşürme ve hareket genişliğini değerlendirmek için kullanılmaktadır. Deneme setlerinin kullanımı, gerek protez gerekse steri ambalajın bütünlüğünü korur.

KULLANIM TALİMATI

CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ'nin kullanımı için gereken tüm endikasyonlar, hastanın tüm değerlendirmesi ve alternatif prosedürler göz önünde bulundurularak dikkatle değerlendirilmelidir. Hasta seçimi, yaş, genel sağlık, mevcut kemik stoğu ve kalitesi, önceden geçirilmiş olduğu cerrahi müdahaleler, ilerde geçireceği cerrahi müdahalelerin tahminlerinden yola çıkarak yapılır. Protez yenileme(Prostetik replasman), genelde sadece iskelet yapısı belli bir olgunluğa erişmiş hastalar için endikedir. Genç hastalarda total eklem replasmanı, gözle görülür endikasyonlar cerrahi risklerden daha büyük olduğunda ve aktivite ve eklem yüklemesine yönelik değişen istekler karşılıyorsa, dikkate alınır. Bu, eklem mobilitesi onarımının bir beklenti ve daha yüksek mobiliteye ve yaşam kalitesinde bir artışa sebep olduğu çoklu eklem katlılımı olan veya olmayan tüm hastaları içeri.

CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ'ni kullanırken, cerrah protezlerin yeniden implante edilmemesi gerektiğini bilmelidir, bu nedenle, ilk doğru seçimi son derece önemlidir.

KOMPONENTLERİN BİRLEŞTİRİLMESİ

CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ'nin tibial komponenti, ameliyat sırasında birleştirilecek iki kısımdan oluşur: bunlar, temel levha ile tibial inserttir. Temel levhanın, yalnızca tibial inserte rölatif olarak dönmesini sağlayan bir dğ merkez desteği bulunmaktadır. Tibial insert, femoral komponentin yarı çapıyla eşleşen, çok uyumlu bir eklemsel yüzey yaratır. Tibial insert, maksimum intraoperatif esneklik için bir fémur boyutu daha büyük veya daha küçük olmak üzere ayarlanabilecek şekilde tasarlanmıştır. İsterilen özelliklere uygun tibial insert, cerrahi müdahale sırasında temel levhanın üzerine oturtulur. OTURTMA MEKANİZMASI SADECE BİR KEZ KULLANILABİLİR. TIBIAL INSERTİ İKİNCİ KEZ TAKMAYA KALKMAYIN.

	Ebatın Uygunluğu			
Tibial Insert	0	1/2	3/4	5/6
Femoral Komponent	1,2,3	1,2,3	2,3,4,5	4,5,6

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM

CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ, bir sistem olarak tasarlanmıştır ve sadece uyumlu femoral ve patellar komponentlerle kullanılması amaçlanmıştır. MBK TIBIAL KOMPONENTLERİ SADECE ÇİMENTOLU KULLANIM AMAÇLIDIR.

Kullanım endikasyonları aşağıdaki gibidir:

- Romatoid artrit, osteoartrit, travmatik artrit, poliartirit, kolajen bozuklukları, ve/veya femoral kondilil avasküler nekrozunun ilk müdahalesi.
- Eklem konfigürasyonunun post-travmatik kaybı, (özellikle patelofemoral aşınma, disfonksiyon veya önceden patellektomi olduğunda)
- Başarız osteotomi veya unkompartmantal replasmanlar.
- KYeterli kemik stoğu olduğu takdirde, başarız çimentolu ve press-fit (basma uydurma) diz komponentlerinin replasmanı.
- Diz, ameliyat esnasında, istenildiği gibi dengelenebilir ve stabilize edilirse, önceden başarısız olan cerrahi girişimlerin başarılı olma oranını artırır.
- Orta şiddette valgus, varus veya fleksiyon deformasyonları

AMAÇLANAN PERFORMANS

CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ'nin tüm komponentleri, ürün amacına uygun şekilde kullanıldığı takdirde, diz fonksiyonunu güvenli ve etkin biçimde düzenleme amaçlanmıştır.

- CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ, tibial insertinin, temel levhaya göre aksiyal rotasyonunu sınırlayıcı herhangi bir mekanik durdurma sistemi bulunmaz ancak çevresindeki yumuşak dokuya temasını minimize edebilmeye için, iç ve dış rotasyon aralığı ±15°'dir.
- Femurun tibiaya göre fleksiyon/ekstansiyon aralığı, 10° hiperekstansiyon ile 120° fleksiyon arasındadır.
- CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ, yürüme, merdiven çıkma, ve sandalyeye çıkma dahil fakat bunlarla sınırlı olmamak üzere günlük aktiviteler sırasında yükü tibiaya iletmek üzere tasarlanmıştır.
- CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ profilinin, sırasıyla 40 ila 56 mm ve 62 ila 86 mm aralığındaki anterior-posterior ve medial-lateral genişlikleri, resekte tibial platoyu tamamen kaplaması amaçlanmıştır.
- CoCr temel levha, kemik-implant arayüzünde gerilim düşmesini (stress shielding) en aza indirmek için dizayn edilmiştir.
- Sınırlımasız aksiyal rotasyon ile tibiofemal eklem yerleriyle eşleşen eklem yüzeyler, zamana bağlı aşınmanın en aza indirgenmesini amaçlar.
- Proksimal temel levha yüzeyinin ayna rötuşu, tibial insertin yüzey altı aşınmasını minimize etmek içindir.
- CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ, yalnızca çimentolu kullanıma amaçlıdır. Tibial temel levhanın distal yüzeyine krmalı püskürtme yapılarak, implant-çimento-kemik arayüzünde adezyon artırılır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Diz ekleminde veya çevresinde aktif veya gıplendi latent enfeksiyon.
- Protezlerde kabul edilemesi mümkün olmayan riskler veya postoperatif tedavi aşamasında komplikasyon yaratacak mental veya nöromusküler bozukluklar.
- Hastalık veya enfeksiyon nedeniyle bozulmuş kemik stoğu veya cihaza uygun destek veya kısıksız sağlayamayan öncelikli implantasyonu.
- Normal bir iyileşme süreci ve uygun mekaniklerin tekrar kurulabilmesine olanak sağlayan ligamentöz veya ciddi kas gevşekliliği veya yetersiz yumuşak doku kaplaması.
- Yeterli bir sonuç sağlamak için gerekli uzun süreli klinik tedavi sonuçlarıyla uyumsuz yaş, vücut ağırlığı ve aktivite seviyesi gibi implantlar üzerindeki yükü artırma eğilimindeki koşullar.

ÖNLEMLER

- Herhangi bir implant kullanılmadan önce, cerrahin, cerrahi prosedürün tüm yönlerine ve cihazın kısıtlamalarına aşina olması gerekmektedir.
- Hastaların, protezin kısıtlamaları ve aktivitelerini uygun biçimde değiştirmeleri konusunda bilgilendirin.
- Uygun tip seçimi ve diz komponentlerinin yerleştirilmesi, olağan dışı stres koşullarını ve bunların implant ömrüne olan potansiyel zararı etkilerini önlemeye kritik faktörlerdir.
- Cerrah ve ameliyathane görevlilerinin, öğelerin metal veya aşındırıcı bir madde ile zarar görmesi, çizilmesi veya genileklemesine karşı çok dikkatli olmaları gerekir.
- Cerrahi protezin, yumuşak dokunun dengelenmesinin ve diz fonksiyonu değerlendirilmesinin hedeflenen şekilde yapılabilmesi için sadece, bu cihazlarla kullanılmak üzere özel dizayn edilmiş enstrümanları ve deneme öğelerini kullanın.
- Polietilen komponentlerinin seçimi, doktorun tercihinde kalmıştır. Hasta, genç, ağır veya zayıf olduğunda aktif bir kişiye, daha kalın polietilen komponentler gerekebilir.
- Tibial temel levhanın, tibial inserte oturtulmadan önce yüzeyinin temizlenmiş olmasına özen gösterin.
- Tibial insertin yerine iyi yerleştirilmiş olmasına ve tibial temel levhaya karşı tam olarak oturmuş olmasına özen gösterin.
- Yumuşak dokuların gereken şekilde dengelenmesini sağlayarak, postoperatif instabiliteyi ve tibial insertin temel levhadan çıkmasını engelleyin.
- Tüm CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ tibial komponentleri YALNIZCA ÇİMENTOLU KULLANIM İÇİNDİR.

UYARILAR

- Tüm CONSENSUS® MBK DİZ SİSTEMİ steril olarak tedarik edilmelidir. Doktora ait insert ve çift Tyvek ambalajlarının, etilen oksit ile sterilizasyonu gerekmektedir. Ambalaj kullusu açılmışsa, hiçbir komponent kullanılmamalıdır. Ambalaj kutular zarar görmüş veya kurcalanmış gibyse, ürün tedarkatı veya geri gönderimeldir.
- Önceden kullanılmış bir cihazı, zarar görmemiş gibi görüne bile implante etmeyin.
- Parlatılmış taşıyıcı bölgelerle makineli yüzeylerin sert ve aşındırıcı yüzeylerle temas etmemesi saği sağyın.
- İmplant, bükülmeyin veya hatlarını belirlemeyin. Bunu yaptığınız takdirde, yorulma kuvveti azalabilir ve bu da yük altında ani veya nihai bozulmaya neden olabilir.
- Protezlerle oynamayın. Kurcalanması, implantın daha az performans göstermesine neden olabilir.
- Consensus Orthopedics, başka bir üretici tarafından üretilen komponentlerin, CONSENSUS® MBK DİZ komponentleriyle kullanılması kesinlikle tavsiye etmemektedir.
- İmplantın yerinden alınması, kemik arayüzünü ayırmak için özel enstrümanların kullanımı gerektirebilir. Bu tekniklerin, klinik kullanımından önce laboratuvarda denemenizi gerekebilir.
- Consensus Orthopedics, CONSENSUS® MBK DİZ komponentlerinin, ruhsatlı endikasyon dışında kullanımını kesinlikle tavsiye etmez.

ADVERS ETKİLER

- Tüm prostetik replasmanlar advers etki potansiyeline sahiptir; buna enfeksiyon, gevşeme, çatlama kırılması, öğelerin bükülmesi, öğelerin ayrılması veya öğelerin konumsal değişimi de dahildir.
- Komponent materyallerine duyarlılık reaksiyonları görülmese olasıdır ve preoperatif olarak elemelmidir.
- Total eklem replasman cerrahisi ciddi komplikasyonlarla ilişkilidir ve bu komplikasyonlar arasında sinir hasarı, direkt arteriyel yaralanma, yalancı anevrizma, spontane vasküler tıkanıklık, derin ven trombozu, ektopik kemikleşme, kemigin kaynamama durumu, çikik, ayrıma, yüzeyel ve derin enfeksiyon, aseptik gevşeme, komponent başarısızlığı ve UHMWPE ile ilişkili dış etkilri aşınma yer alır.
- İmplantın gevşemesine bağlı ağrı ve/veya implantın yerine tam oturmamasıyla ilişkiil lokalize basıncı veya bilinmeyen etyolojilye bağlı doku infarmasıdır.
- Advers etkileri gidermek için tekrar bir ameliyat yapılması gerekebilir.
- Nadirfen de olsa, komplikasyonlarda uzun amputasyonu veya artrozezi gerekebilir.
- Cerrahi ilaçlar, kan kullanımı veya kullanılan yardımcı cihazlarla ilişkiil diğer komplikasyonlar
- Postoperatif femoral veya tibial çatlak, travmaya, defektlerin varlığına veya veya zayıf kemik stoğuna bağlı olabilir.

HASTA DANIŞMA BİLGİLERİ

Ağır hastalarda, fiziksel aktif hastalarda v / veya gereken rehabilitasyon programını takip etmeyen hastalarda, aynı zamanda gerçek dışı işlevsel beklentileri olan hastalarda, hareketli taşıyıcı diz protezlerinin bozulma ve/veya komplikasyonu olma ihtimali artar. Ağır fiziksel aktivite ve yaralanma, diz protezinin gevşemesine, yıpranmasına ve/veya çatlamaına yol açabilir. Hastaya, her tür post-operatif (özellikle işle ve sporla ilgili aktivitelere ilişkin) sınırlama hakkında hakkında bilgi verilmelidir; ayrıca protezin ya da öğelerinin aşınım, bozulabileceği, gerekirse yenisiyle değiştirilmesinin gerektiği açıklanmalıdır. Protezin, hastanın ömrünün sonuna kadar kullanılabileceği kesin değildir ve garanti edilemez. Protez eklemler doğal sağlıklı eklemler kadar kuvvetli, güvenilir ve uzun ömürlü olmadığında, tüm protez dizlerin belli bir zaman sonunda değiştirilmesigerekebilir.

DİKKAT: Tek kullanımlı sınırlandırılmıştır. Bu ürün tek defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılmış protezleri, hasarsız görünseler dahi, yeniden kullanmayın. Aksi takdirde, protezin hasarı nedeniyle yetersiz kalması veya işe yaramaması, hastaların birbirlerini kontamine etmeleri, sterilizasyon eksikliği veya genel sorumluluk gibi riskler başgösterebilir.

DİKKAT: Tek kullanımlık protez cihazlarının imhası – Kullanılmış protezler biyolojik kontaminasyona uğramış sayılmalı ve buna göre imha edilmelidir. Plastik veya metal protezlere terminal sterilizasyonu işlemleri uygulanmalı ve hastane kuralları ve yöntemlerine imha edilmelidir.

DİKKAT: Ortopedik protez malzemeleri ferromanyetik olmadıklarından, MRI gibi manyetik alanlara maruz kalmak hastalarda aşgari sağlık riskine yol açar. Buna rağmen sonuçlar yorumlanırken oluşabilecek görüntü kırıklıkları (artefakt) hesaba katılmalıdır.

HASTANE VE KLİNİKTE ÇALIŞAN GÖREVLİLER İÇİN ÖNEMLİ BİLGİ

UYARI – MBK TIBIAL ÖGELERİ ÇİMENTOSUZ UYGULAMA İÇİN ONAY ALMAMIŞTIR.

FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT: POUR TOUS RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES, CONTACTEZ : FÜR ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN WENDEN SIE SICH AN: PER INFORMAZIONI ULTERIORI SI PREGA DI CONTATTARE. PARA PEDIR INFORMACION ADICIONAL, PONGASE EN CONTACTO CON: AYRINTILI BİLGİ İÇİN:

Consensus Orthopedics, Inc.
1115 Winfield Way, Suite 100,
El Dorado Hills, CA 95762-9623, U.S.A. or
800-240-9500
916-355-7100
info@consensusortho.com
Part No. 40682-01, Rev. E, Release Date 4/2014, DCR# 6701

RSQR Ltd.,
Ludgate House,
107-111 Fleet Street,
London EC4A 2AB, U.K.
eua@rsqa.co.uk
info@rsqa.co.uk