



CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

CONSENSUS HIP SYSTEMS

Instruzioni for use (FU)

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

DESCRIPTION
THE CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC. TAPERSET™ HIP SYSTEM – PRIMARY HIP and the CONSENSUS™ HIP SYSTEM – PRIMARY HIP are comprised of a femoral stem component, femoral head component, acetabular component and cancellous bone screws, and for cemented applications include distal centralizers and proximal spacers.

The femoral stem component of the CONSENSUS™ HIP SYSTEM is manufactured from forged cobalt chrome alloy (CoCrMo, ASTM F799) for cemented, or forged titanium alloy (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F620) for uncemented applications. They hydroxyapatite components are surface treated with hydroxyapatite (ASTM F1185).

The femoral stem component of the TAPERSET™ HIP SYSTEM is manufactured from wrought titanium alloy (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136) or forged titanium alloy (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F620). The proximal part of the femoral stem consists of plasma sprayed with commercially pure Titanium (C. P. Ti, ASTM F1580). The femoral stem is available in both standard and 7mm lateralized options.
THE CONSENSUS™ femoral head components are manufactured from either Cobalt Chrome alloy (CoCrMo, ASTM F799 or ASTM F1537), BioloX® delta Ceramic (AZ03, ZrO2, iOs 6474), or Zirconia Ceramic (ZrO2+Y2O3, iOs 13356). All femoral heads are highly polished and available in multiple neck lengths and diameters. Cobalt Chrome femoral heads are designed for use with all CONSENSUS™ and TAPERSET™ femoral stems, and BioloX delta Ceramic femoral heads are designed for use only with titanium alloy CONSENSUS™ and TAPERSET™ femoral stems.

The CONSENSUS™ acetabular component consists of a shell and a mating insert. The acetabular component is designed for cemented or uncemented use. The acetabular shell is manufactured from Titanium alloy (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F620 or ASTM F136), with a porous coating of commercially pure Titanium beads (C.P. Ti, ASTM F147). The acetabular shells are available in four different configurations. These are: (1) Hemispherical with screw holes, (2) Hemispherical without screw holes, (3) Flared rim with screw holes and (4) Flared rim without screw holes. The component has matching circumferential scallops on the shell and insert that rotationally secure the insert in the shell and allow for dialing the insert in a desired orientation. The shells with screw holes have three anatomically placed holes, which accommodate optional cancellous bone screws to augment initial fixation. An optional CONSENSUS™ apical dome hole plug and cement pad spacers are available. The acetabular insert is manufactured from either ultra-high molecular weight Polyethylene (UHMWPE, ASTM F648) or highly cross linked Polyethylene (UHMWPE, ASTM F648), and features a Titanium alloy X-ray marker (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136) in hooded inserts.

The cancellous bone screws are manufactured from wrought Titanium alloy (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). The cancellous bone screws are 6.5mm diameter and have a low profile head with a hex drive recess. The CONSENSUS BIPOLAR and UNIPOLAR are intended for cementless use and are designed for use with CONSENSUS™ and TAPERSET™ femoral stem components. The CONSENSUS BIPOLAR consists of a bipolar femoral head component with preassembled locking ring and a bipolar insert component. The CONSENSUS UNIPOLAR consists of only a unipolar femoral head component. The bipolar femoral head component is manufactured from Cobalt Chrome alloy (CoCrMo, ASTM F75, ASTM F799, or ASTM F1537). The bipolar head has a highly polished spherical outer surface with a cylindrical bore internal diameter which accepts the polyethylene bipolar insert. The bipolar insert is designed with polyethylene locking ring preassembled in a circumferential groove on the internal diameter. The bipolar stem component and locking ring are manufactured from ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE, ASTM F648). The bipolar insert and locking ring are designed for use with the appropriate size bipolar head component. The unipolar femoral heads are manufactured from cobalt chrome alloy (CoCrMo, ASTM F75 or ASTM F1537).
THE CONSENSUS ALL-POLY ACETABULAR CUP is designed for use with CONSENSUS™ and TAPERSET™ femoral stems. The acetabular cup consists of only a unipolar femoral head component. The bipolar femoral head component is manufactured from Cobalt Chrome alloy (CoCrMo, ASTM F75, ASTM F799, or ASTM F1537). The bipolar head has a highly polished spherical outer surface with a cylindrical bore internal diameter which accepts the polyethylene bipolar insert. The bipolar insert is designed with polyethylene locking ring preassembled in a circumferential groove on the internal diameter. The bipolar stem component and locking ring are manufactured from ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE, ASTM F648), and features a titanium alloy X-ray marker (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136).

The proximal spacer, distal centralizer, apical dome hole plug and cement pad spacer are manufactured from polymethylmethacrylate (PMMA, ASTM F451). The proximal spacer and distal centralizer are designed for use with the CoCr femoral stem component for cemented applications.

HOW PRODUCT IS SUPPLIED

Each component of the CONSENSUS™ HIP SYSTEM and the TAPERSET™ HIP SYSTEM is supplied STERILE, is contained in individual boxes or packages designed to maintain sterility, and is available in multiple language versions. The instructions refer to the current price list, surgical technique or catalog for the catalog numbers and sizes available.

INDICATIONS FOR USE OF THE CONSENSUS™ HIP SYSTEM-PRIMARY HIP:

The CONSENSUS™ HIP SYSTEM is designed for total or partial hip arthroplasty and is intended to be used with compatible components of the CONSENSUS™ HIP SYSTEM.

The indications for use are:

- A. Significantly impaired joints resulting from rheumatoid, osteo, and post-traumatic arthritis.
- B. Revision of failed femoral head replacement, cup 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, arthrodosis conversion, coxa magna, coxa plana, coxa vara, coxa valga, developmental conditions, metabolic and tumorous conditions, osteomalacia, osteoporosis, pseudarthrosis conversion, and structural abnormalities.

The CONSENSUS™ hip stem is indicated for cemented or cementless use.

INDICATIONS FOR USE OF THE TAPERSET™ HIP SYSTEM-PRIMARY HIP

The TaperSet™ Hip System is designed for total or partial hip arthroplasty and is intended to be used with compatible components of the CONSENSUS™ HIP SYSTEM.

The indications for use are:

- A. Significantly impaired joints resulting from rheumatoid, osteo, and post-traumatic arthritis.
- B. Revision of failed femoral head replacement, cup 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, arthrodosis conversion, coxa magna, coxa plana, coxa vara, coxa valga, developmental conditions, metabolic and tumorous conditions, osteomalacia, osteoporosis, pseudarthrosis conversion, and structural abnormalities.

The TaperSet™ hip stem is indicated for cementless use.

INDICATIONS FOR USE OF THE CONSENSUS™ BIPOLAR OR UNIPOLAR:

A. Primary replacement of the femoral head and neck with very little if any acetabular degradation noted.

- B. Rheumatoid, osteo, and post traumatic arthritis.
- C. Proximal femoral fractures.
- D. Avascular necrosis of the femoral head.
- E. Non-unions of proximal femoral neck fractures.
- F. Revision of failed total hip arthroplasty.
- G. Treatment of malunion or nonunion acetabular fractures.

The CONSENSUS™ BIPOLAR or UNIPOLAR are intended for cementless use.

INTENDED PERFORMANCE

All components of the CONSENSUS™ HIP SYSTEM and the TAPERSET™ 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 CONSENSUS™ HIP SYSTEM and the TAPERSET™ HIP SYSTEM range of motion complies with the 21535, except that the 21535 CoCr femoral head used with the 20 degree hooded acetabular component is extended to 98 degrees in both the CONSENSUS™ HIP SYSTEM and the TAPERSET™ HIP SYSTEM.

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

C. The femoral and acetabular components are designed to minimize stress shielding at the bone-implant interface when compared with CoCr.

D. The matching articulating surfaces at the acetabular-femoral articulation are intended to reduce wear over time when compared with point loading.

E. The high polish finish of the articulating surface of the CoCr, BioloX delta Ceramic, and Zirconia Ceramic femoral heads is intended to reduce wear of the acetabular insert.

F. The high polish finish of the unipolar and bipolar heads is intended to reduce wear of the natural acetabular cartilage.

G. The proximal fixation surfaces of nonporous femoral stems are grit blasted to enhance adhesion at the implant-cement interface.

H. The proximal fixation surfaces of porous CONSENSUS™ and TAPERSET™ stems and the external fixation surfaces of acetabular components are porous 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 to be derived from the use of the implant.
- 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 head stability, and a well seated and supported prosthetic combination.
- F. Ligamentous or severe muscle laxity or inadequate soft tissue coverage to allow for the normal gaiting process and for proper hip mechanics to be reestablished.

WARNINGS

- A. All CONSENSUS™ HIP SYSTEM and TAPERSET™ 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.
- E. Careful attention must be given to the use of the taper that has previously been used in the femoral head and the 20° hooded inser.
- F. Do not bend or contour an implant, as this may reduce its fatigue strength and may cause immediate or eventual failure under load.
- G. Never tamper with implants. Tampering may have a detrimental affect on the performance of the implant.
- H. The surgeon and O.R. 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.
- I. The BioloX delta Ceramic femoral heads are to be used ONLY with CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC. titanium hip stems with a 12/14 taper insertion.
- J. CONSENSUS™ and TAPERSET™ femoral stems may ONLY be used in conjunction with CONSENSUS™ metal femoral heads, BioloX delta Ceramic femoral heads, or Zirconia Ceramic femoral heads.
- K. CONSENSUS™ femoral heads may ONLY be used in conjunction with CONSENSUS™ acetabular components.
- L. CONSENSUS™ and TAPERSET™ hip products should not be used in conjunction with the 28+10mm femoral head and the 20° hooded inser.

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 ones.
- C. Excessive physical activity may result in premature failure of the implant system due to loosening, component fracture, and/or wear. Activities which place unreasonable amounts of stress on the joint should be avoided. Patients should be instructed on the limitations of the prosthesis and how to modify their activities accordingly.
- D. Obese patients may place severe loading on the affected extremity which can be expected to accelerate joint failure. If appropriate, patients should be advised to follow a weight reduction or maintenance program.
- E. Prosthetic replacement is generally indicated only for patients who have reached skeletal maturity. Total joint replacement in younger patients should be considered only when explicit indications outweigh the associated risks of the surgery and modified demands regarding the activity and joint loading are assured.
- F. 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 effects 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, direct arterial injury, false aneurysm, spontaneous vascular occlusion, deep vein thrombosis, ectopic ossification, non-union, dislocation, dissociation, superficial and deep infection, aseptic loosening, component failure, cement breakdown, and third party wear associated with polymethylmethacrylate or UHMWPE.
- D. The use of cement to secure the femoral stem and/or localized pressure associated with incongruities of the fit, or tissue inflammation of unknown etiology.
- E. Reoperation may be necessary to correct adverse effects.
- F. On rare occasions, complications can 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 surgeon's medical records.

STERILIZATION AND HANDLING

All components have been sterilized through an Ethylene Oxide sterilization process. Do not use any caution if the package has been breached.

USE CAUTION IN HANDLING PLASMA SPRAYED, POROUS COATED, or HYDROXYAPATITE COATED COMPONENTS TO PREVENT CONTAMINATION OF THE COATING OR ENTRAPMENT OF AIR BUBBLES 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 tapered approved for ceramic heads.
- B. A ceramic head impacted once, and then removed, must not be mounted onto another stem.
- C. Do not place a ceramic head on a stem that has previously been used 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 the femoral stem must not be scratched or damaged.
- B. Clean and dry taper of femoral stem and ceramic head before attaching the ceramic head.
- C. Use only plastic impactor to fasten ceramic heads. Never use a metal impaction instrument.

REPLACEMENT OF FRACTURED CERAMIC HEAD

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

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

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

CAUTION: THE CONSENSUS™ and the TAPERSET™ hip systems have not been evaluated for use in the MR environment. Patients should register their implant information with the MedAlert Foundation (www.medalert.org), or equivalent organization.

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

CONSENSUS HIP SYSTEMS

Mode d'emploi

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

DESCRIPTION

Le CONSENSUS™ HIP SYSTEM – PRIMARY HIP et le CONSENSUS™ HIP SYSTEM – PRIMARY HIP de CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC. sont composés d'une tête fémorale, d'une tête fémorale, d'un élément cotyloïdien et de vis pour os spongieux ; ils incluent des centres distaux et des espaces proximaux pour les applications cimentées.

Le CONSENSUS™ HIP SYSTEM – PRIMARY HIP est fabriqué à partir d'un alliage de chrome-cobalt forgé (CoCrMo, ASTM F799) pour les applications cimentées ou à partir d'un alliage de titane forgé (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136) pour les applications non cimentées. Les éléments en hydroxyapatite reçoivent un traitement de surface avec de l'hydroxyapatite (ASTM F1185).

La tête fémorale du TAPERSET™ HIP SYSTEM est fabriquée à partir d'un alliage de titane semi-ovuré (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136) ou en alliage de titane forgé (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F620). La partie proximale de la tête fémorale comporte un revêtement par projection plasma et est recouverte de béats pur de qualité commerciale (C.P. Ti, ASTM F1580). La tête fémorale est disponible avec les options standard et avec les options latéralisées de 7 mm.

Les éléments de la tête fémorale CONSENSUS™ sont fabriqués à partir d'un alliage de chrome-cobalt (CoCrMo, ASTM F799 ou ASTM F1537), à partir de céramique delta de BioloX® (AZ03, ZrO2, iOs 6474) ou à partir de céramique de zirconie (ZrO2+Y2O3, iOs 13356). Toutes les têtes fémorales font l'objet d'un polissage très poussé ; elles sont disponibles en plusieurs diamètres de tête et longueurs de col. Les têtes fémorales en chrome-cobalt sont conçues pour être utilisées avec toutes les têtes fémorales CONSENSUS™ et TAPERSET™ et les têtes fémorales en céramique delta de BioloX sont conçues pour être utilisées uniquement avec les têtes fémorales CONSENSUS™ et TAPERSET™ en alliage de titane.

Le cotyle CONSENSUS™ est composé d'une cupule et d'un dispositif de fixation. Le cotyle est destiné à une utilisation cimentée ou non cimentée. Le cotyle cotyloïdien est fabriqué à partir d'un alliage de titane (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F620 ou ASTM F136) avec un revêtement poreux de billes de titane pur de qualité commerciale (C.P. Ti, ASTM F167). Les cupules cotyloïdiennes sont disponibles en quatre configurations différentes. Elles sont : (1) hémisphériques avec orifices pour les vis, (2) hémisphériques sans orifices pour les vis, (3) annulaires évadées avec orifices pour les vis et (4) annulaires évadées sans orifices pour les vis. L'élément possédè des renforcements circulaires sur la cupule et sur l'insert qui stabilisent la rotation de l'insert dans la cupule, permettant de faire tourner l'insert selon l'orientation désirée. Les cupules munies d'orifices pour les vis ont trois trous disposés de façon anatomique qui peuvent recevoir les vis pour os spongieux facultatives afin de renforcer la fixation à la paroi osseuse. Les têtes fémorales en chrome-cobalt sont conçues pour être utilisées avec toutes les têtes fémorales CONSENSUS™ et TAPERSET™ et les têtes fémorales en céramique delta de BioloX sont conçues pour être utilisées uniquement avec les têtes fémorales CONSENSUS™ et TAPERSET™ en alliage de titane.

Le cotyle CONSENSUS™ est composé d'une cupule et d'un dispositif de fixation. Le cotyle est destiné à une utilisation cimentée ou non cimentée. Le cotyle cotyloïdien est fabriqué à partir d'un alliage de titane semi-ovuré (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Les vis pour os spongieux font 6,5 mm de diamètre et présentent une tête à profil bas comportant un évènement pour clé hexagonale. L'obturateur de l'orifice du cotyle apical se situe dans l'orifice du cotyle apical au moyen d'un évènement pour clé hexagonale.

Les CONSENSUS™ BIPOLAR et UNIPOLAR sont destinés à une utilisation non cimentée et sont conçus pour une utilisation avec des éléments dérivés des systèmes CONSENSUS™ et TAPERSET™. Le CONSENSUS BIPOLAR consiste en une tête fémorale bipolaire avec un anneau de blocage pressable et un insert bipolaire. Le CONSENSUS UNIPOLAR consiste uniquement en un élément unipolaire de tête fémorale. La tête fémorale bipolaire est fabriquée à partir d'un alliage de chrome-cobalt (CoCrMo, ASTM F75, ASTM F799, ou ASTM F1537). La tête bipolaire possède une surface externe sphérique et une cavité conçue pour être utilisée avec une tête fémorale bipolaire en polyéthylène. La tête bipolaire est livrée avec un anneau de blocage en polyéthylène pressé dans une rainure circulaire sur la circonférence inférieure. L'insert bipolaire et l'anneau de blocage sont fabriqués à partir de polyéthylène de très haut poids moléculaire (PE-UHMW, ASTM F648). L'insert bipolaire et l'anneau de blocage sont conçus pour être utilisés avec la tête bipolaire de la taille appropriée. Les têtes fémorales unipolaires sont fabriquées à partir d'un alliage de chrome-cobalt (CoCrMo, ASTM F75 ou ASTM F1537).

Le cotyle CONSENSUS ALL-POLY ACETABULAR CUP est destiné à une utilisation avec les têtes fémorales CONSENSUS™ et TAPERSET™. Le cotyle CONSENSUS ALL-POLY ACETABULAR CUP est un élément cotyloïdien fait d'une pièce et conçu pour une utilisation cimentée uniquement ; il est fabriqué à partir de polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE, ASTM F648) et comporte un marqueur radiologique en alliage de titane (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136).

L'espaceur proximal, le centreur distal, l'obturateur de l'orifice du cotyle apical et l'entourage en ciment sont fabriqués à partir de polyméthacrylate de méthyle (PMMA, ASTM F451). L'espaceur proximal et le centreur distal sont destinés à une utilisation avec la tête fémorale CoCr pour applications cimentées.

Les CONSENSUS™ BIPOLAR et UNIPOLAR sont destinés à une utilisation non cimentée et sont conçus pour une utilisation avec des éléments dérivés des systèmes CONSENSUS™ et TAPERSET™. Le CONSENSUS BIPOLAR consiste en une tête fémorale bipolaire avec un anneau de blocage pressable et un insert bipolaire. Le CONSENSUS UNIPOLAR consiste uniquement en un élément unipolaire de tête fémorale. La tête fémorale bipolaire est fabriquée à partir d'un alliage de chrome-cobalt (CoCrMo, ASTM F75, ASTM F799, ou ASTM F1537). La tête bipolaire possède une surface externe sphérique et une cavité conçue pour être utilisée avec une tête fémorale bipolaire en polyéthylène. La tête bipolaire est livrée avec un anneau de blocage en polyéthylène pressé dans une rainure circulaire sur la circonférence inférieure. L'insert bipolaire et l'anneau de blocage sont fabriqués à partir de polyéthylène de très haut poids moléculaire (PE-UHMW, ASTM F648). L'insert bipolaire et l'anneau de blocage sont conçus pour être utilisés avec la tête bipolaire de la taille appropriée. Les têtes fémorales unipolaires sont fabriquées à partir d'un alliage de chrome-cobalt (CoCrMo, ASTM F75 ou ASTM F1537).

Le cotyle CONSENSUS ALL-POLY ACETABULAR CUP est destiné à une utilisation avec les têtes fémorales CONSENSUS™ et TAPERSET™. Le cotyle CONSENSUS ALL-POLY ACETABULAR CUP est un élément cotyloïdien fait d'une pièce et conçu pour une utilisation cimentée uniquement ; il est fabriqué à partir de polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE, ASTM F648) et comporte un marqueur radiologique en alliage de titane (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136).

L'espaceur proximal, le centreur distal, l'obturateur de l'orifice du cotyle apical et l'entourage en ciment sont fabriqués à partir de polyméthacrylate de méthyle (PMMA, ASTM F451). L'espaceur proximal et le centreur distal sont destinés à une utilisation avec la tête fémorale CoCr pour applications cimentées.

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Chaque élément de la CONSENSUS™ HIP SYSTEM et TAPERSET™ HIP SYSTEM est livré STERILE, 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, à la procédure chirurgicale ou au catalogue pour connaître les références et les options disponibles.

MODE D'EMPLOI DU CONSENSUS™ HIP SYSTEM-PRIMARY HIP

Le CONSENSUS™ HIP SYSTEM est conçu pour les arthroplasties totales ou partielles de hanche et doit être utilisé avec les éléments compatibles du système CONSENSUS™ HIP SYSTEM.

Les indications d'utilisation sont :

- A. Articulations déteriorées de faible signficative en raison d'une polyarthrite rhumatoïde, d'une arthrose ou d'une atteinte articulaire post-traumatique.
- B. Reprise chirurgicale après échec d'un remplacement de la tête fémorale, d'une arthroplastie de la hanche ou d'un insers de remplacement au niveau de la hanche.
- C. Fractures femorales proximales.
- D. Nécrose avasculaire de la tête fémorale.
- E. Pseudarthrose sur fractures du col fémoral proximal.
- F. Autres indications telles que dysplasie congénitale, arthrodèse, coxa magna, coxa plana, coxa vara, coxa valga, troubles du développement, troubles métaboliques et pathologies tumorales, ostéomalacie, ostéoporose, pseudarthrose et anomalies structurales.

La tige de hanche CONSENSUS™ est conçue pour une utilisation cimentée ou non.

MODE D'EMPLOI DU TAPERSET™ HIP SYSTEM-PRIMARY HIP

Le TaperSet™ HIP SYSTEM est conçu pour les arthroplasties totales ou partielles de hanche et doit être utilisé avec les éléments compatibles du système CONSENSUS™ HIP SYSTEM.

Les indications d'utilisation sont :

- A. Articulations déteriorées de faible signficative en raison d'une polyarthrite rhumatoïde, d'une arthrose ou d'une atteinte articulaire post-traumatique.
- B. Reprise chirurgicale après échec d'un remplacement de la tête fémorale, d'une arthroplastie de la hanche ou d'un insers de remplacement au niveau de la hanche.
- C. Fractures femorales proximales.
- D. Nécrose avasculaire de la tête fémorale.
- E. Pseudarthrose sur fractures du col fémoral proximal.
- F. Autres indications telles que dysplasie congénitale, arthrodèse, coxa magna, coxa plana, coxa vara, coxa valga, troubles du développement, troubles métaboliques et pathologies tumorales, ostéomalacie, ostéoporose, pseudarthrose et anomalies structurales.

La tige de hanche TaperSet™ est conçue pour une utilisation cimentée.

MODE D'EMPLOI DU CONSENSUS™ BIPOLAR OU UNIPOLAR :

- A. Remplacement primaire de la tête fémorale et du col avec très peu, voire aucune altération cotyloïdienne notée.
- B. Polyarthrite rhumatoïde, arthrose et arthrose post-traumatique.
- C. Fractures femorales proximales.
- D. Nécrose avasculaire de la tête fémorale.
- E. Pseudarthroses sur fractures du col fémoral proximal.

F. Reprise chirurgicale d'un échec d'arthroplastie totale de hanche.

G. Traitement d'un col valcieux ou d'une pseudarthrose de fractures cotyloïdiennes.

Les CONSENSUS™ BIPOLAR ou UNIPOLAR sont conçus pour une utilisation non cimentée.

RESULTATS ATTENDUS

Tous les éléments des systèmes CONSENSUS™ HIP SYSTEM et TAPERSET™ HIP SYSTEM sont destinés à fonctionner de manière sûre et efficace afin de rétablir le fonctionnement de la hanche dans le cadre de l'utilisation prévue du produit.

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

B. Les systèmes CONSENSUS™ HIP SYSTEM et TAPERSET™ HIP SYSTEM sont conçus pour transférer la charge sur le fémur au cours des activités quotidiennes comme marcher, monter les escaliers et se lever d'une chaise (liste non exhaustive).

C. Par rapport au CoCr, les éléments fémoraux et cotyloïdiens sont conçus pour réduire au maximum la déviation de ces éléments (stress shielding) au niveau de l'interface os-implant.

D. Contrairement aux charges concentriques, les surfaces articulaires correspondantes au niveau de l'articulation cotyloïdienne-fémorale visent à minimiser l'usure dans le temps.

E. Le polissage très poussé de la surface articulaire des têtes fémorales en CoCr, en céramique delta de BioloX et en céramique de zirconie a pour but de réduire au maximum l'usure de l'insert cotyloïdien.

F. Le polissage très poussé des têtes unipolaires et bipolaires est destiné à minimiser l'usure du cotyle cotyloïdien.

G. Les surfaces de fixation proximales des tiges fémorales non poreuses sont sablées afin d'améliorer l'adhérence au niveau de l'interface ciment-implant.

H. Les surfaces de fixation proximales des tiges fémorales poreuses CONSENSUS™ et TAPERSET™ et les surfaces de fixation externes des cotyles sont recouverts d'un revêtement poreux qui améliore l'adhérence au niveau de l'interface os-implant.

CONTRE-INDICATIONS

- A. Toute articulation présentant une infection active ou une infection latente suspectée.
- B. Maladies neuromusculaires ou pathologies psychiatriques dans lesquelles les risques liés à ces pathologies l'emportent sur les bénéfices attendus.
- C. Toute pathologie de la masse osseuse dans laquelle l'implantation d'une prothèse pourrait être remise en question.
- D. Patient obèse ou en surpoids dont l'état pourrait induire une charge excessive sur la prothèse et entraîner sa défaillance.
- E. Tout trouble pathologique de l'articulation qui pourrait gêner l'obtention d'une amplitude de mouvement adéquate, d'une stabilité adéquate de la tête fémorale et d'un ensemble prothétique stable et bien axé.
- F. Une lésion lésion 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. Les éléments des systèmes CONSENSUS™ HIP SYSTEM et TAPERSET™ HIP SYSTEM sont vendus stériles. Si les emballages paraissent endommagés ou détériorés, ils devront être renvoyés 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 concaves usinées de la tige fémorale et de la tête doivent être propres et sèches au moment de leur assemblage afin de garantir un bon positionnement de l'implant.
- D. Veillez attentivement à n'implanter la tête fémorale correctement afin d'éviter toute divergence dans la longueur de col, toute séparation ou dislocation.
- E. Ne courbez pas ou ne modifiez pas le contour d'un implant car cela pourrait diminuer sa résistance à la fatigue et entraîner un échec immédiat ou potentiel sous charge.
- F. Ne modifiez jamais les implants. Une altération de l'implant peut avoir des effets nuisibles sur sa performance.
- 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 des métaux, des objets aérés, Cela est particulièrement important pour les surfaces portantes polies et les surfaces concaves usinées.
- H. La tête fémorale en céramique delta de BioloX doit être utilisée UNIQUEMENT avec les têtes fémorales en titane CONSENSUS ORTHOPEDICS, INC. avec un tourillon tronconique 12/14.
- I. Les tiges fémorales CONSENSUS™ et TAPERSET™ doivent être utilisées UNIQUEMENT avec les têtes fémorales en métal CONSENSUS™, les têtes fémorales en céramique delta de BioloX ou les têtes fémorales en céramique delta de BioloX.
- J. Les têtes fémorales CONSENSUS™ doivent être utilisées UNIQUEMENT avec les têtes CONSENSUS™.
- K. Les produits CONSENSUS™ et TAPERSET™ ne doivent pas être utilisés avec la tête fémorale 28+/10 mm et l'insert avec capuchon de 20°.

PRÉCAUTIONS

- A. Avant l'utilisation de tout implant,

