

CE 0459 CONSENSUS ORTHOPEDICS INC. CONSENSUS® HIP SYSTEM ACCESSORIES

Instructions for Use (IFU)
CONSENSUS HIP ACCESSORIES ARE COMPONENTS FOR USE WITH VARIANTS OF THE CS2 ACETABULAR CUP SYSTEM AND THE CONSENSUS HIP SYSTEMS. CONSULT THE APPROPRIATE PRIMARY IMPLANT INSTRUCTIONS FOR USE DOCUMENT FOR SPECIFIC INDICATIONS FOR USE, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, AND WARNINGS.

DESCRIPTION
The Consensus Orthopedics, Inc. hip accessories include: cancellous bone screws, dome hole plugs, distal centralizers, cement pod spacers, and proximal spacers. Cancellous bone screws and threaded dome hole plugs are manufactured from wrought titanium alloy (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Cancellous bone screws have a 6.5mm diameter and a low profile head with a hex drive recess. The apical dome hole plug threads into the apical dome hole with a hex drive recess. Distal centralizers, cement pod spacers, press fit dome hole plugs, and proximal spacers are manufactured from poly(methylmethacrylate) (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 is supplied STERILE, is contained in individual boxes or packages designed to maintain sterility, and is available in a wide range of sizes. Please refer to the current price list, surgical technique or catalog for the catalog numbers and sizes available.

INTENDED PERFORMANCE
All components are intended to perform in a safe and effective manner in restoring joint function within the intended use of the product.

WARNINGS
A. All 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. The surgeon and the 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.

INFORMATION
Surgical techniques may be obtained from a Consensus Orthopedics, Inc. representative or the company directly.

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

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: Consensus Hip Accessories have not been evaluated for safety in the MR environment. Patients should register their implant information with the MedicaAlert Foundation (www.medicaalert.org), or equivalent organization.

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

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC. ACCESSOIRES POUR PROTHÈSE DE HANCHE CONSENSUS®

Mode d'emploi (IFU)
LES ACCESSOIRES POUR LA HANCHE CONSENSUS SONT DES COMPOSANTS QUI S'UTILISENT AVEC LE SYSTÈME DE CUPULE ACÉTABULAIRE CS2 ET LES PROTHÈSES POUR HANCHE CONSENSUS. VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI RELATIF À L'IMPLANT DE PREMIÈRE INTENTION POUR LES INDICATIONS D'EMPLOI SPÉCIFIQUES, LES CONTRE-INDICATIONS, LES PRÉCAUTIONS ET LES AVERTISSEMENTS.

DESCRIPTION
Les accessoires pour la hanche de Consensus Orthopedics Inc. comprennent : des vis à os spongieux, des cotyles, des centres distaux, des espaces en ciment et espaces proximaux. Les vis à os spongieux et les cotyles filetés sont fabriqués à base d'alliage de titane forgé (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Les vis à os spongieux ont un diamètre de 6,5 mm et une tête à profil bas avec emplanture à six pans. Le cotyle apical s'enfile dans l'orifice apical avec une clé à six pans. Les centres distaux, les espaces en ciment, les cupules press-fit et les espaces proximaux sont fabriqués en polyméthacrylate de méthyle (PMMA, ASTM F451). L'espaceur proximal et le centreur distal sont destinés à être utilisés avec les composants de la tige fémorale en CoCr pour prothèses cimentées.

CONDITIONNEMENT DU PRODUIT
Tous les composants sont fournis STÉRILES, conditionnés dans des étuis ou des conditionnements individuels destinés à préserver la stérilité et contenus dans une large gamme de tailles. Veuillez vous référer à la liste de prix, à la technique chirurgicale ou au catalogue pour les références catalogue et les tailles disponibles.

PERFORMANCE PRÉVUE
Tous les composants sont conçus pour être utilisés, en toute sécurité et de façon efficace, dans la procédure de restauration de la fonction articulaire conformément à l'usage de destination du produit.

AVERTISSEMENTS
A. Tous les composants sont vendus stériles. Si les conditionnements semblent endommagés ou modifiés, ils doivent être renvoyés au fabricant.
B. Ne pas implanter un dispositif qui a été utilisé, même s'il ne semble pas endommagé.
C. Le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être extrêmement prudents et empêcher les composants d'être endommagés, coupés ou incisés par le contact avec du métal ou tout objet abrasif.

INFORMATION
Veuillez contacter votre représentant Consensus Orthopedics Inc. ou la société directement pour obtenir des informations sur les techniques chirurgicales.

STÉRILISATION ET MANIPULATION
Tous les composants ont été stérilisés par le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser ces composants si l'emballage a été rompu.

AVERTISSEMENTS : à usage unique exclusivement : Ce produit est strictement réservé à un usage unique. Ne pas tenter de le réutiliser, même s'il ne semble pas endommagé. Les risques comprennent l'endommagement du dispositif pouvant mener

à une faible performance ou à une défaillance de celui-ci, la contamination croisée entre patients, la stérilisation inadéquate et l'engagement de la responsabilité générale.
ATTENTION : Mise au rebut 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 en fin de vie et éliminés conformément aux règles et procédures de l'hôpital.

ATTENTION : Les accessoires pour la hanche Consensus n'ont pas été testés pour leur fiabilité dans un environnement de RM. Les patients doivent enregistrer les données de leur implant auprès de la fondation MedicaAlert (www.medicaalert.org) ou une organisation équivalente.

ATTENTION : AUX ÉTATS-UNIS, LA LOI FÉDÉRALE N'AUTHORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC. CONSENSUS® HÜFTSYSTEM ZUBEHÖR

Gebrauchsanweisung (IFU)
DAS CONSENSUS HÜFTZUBEHÖR BESTEHT AUS KOMPONENTEN ZUR VERWENDUNG MIT IMPLANTEN DES CS2 HÜFTTITRANSPORTSYSTEMS UND DES CONSENSUS HÜFTSYSTEMS. ZIEHEN SIE DIE ENTSPRECHENDE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS PRIMÄRIMPLANT FÜR SPEZIFISCHE INDIKATIONEN, KONTRAIKATIONEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE ZU RATE.

BESCHREIBUNG
Das Consensus Orthopedics, Inc. Hüftzubehör enthält: Spongiosschrauben, Kuppelknochenschlüsse, distale Zentralisierer, Zementabstandshalter und proximale Abstandshalter. Die Spongiosschrauben und Gewindekuppelknochenschlüsse sind aus einer Titanlegierung hergestellt (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Die Spongiosschrauben haben einen 6,5 mm Durchmesser und einen Kopf mit niedrigem Profil mit einer Sechskantverliefung. Der apikale Kuppelknochenschluss wird in das apikale Kuppelloch mit Sechskantverliefung geschraubt. Die distalen Zentralisierer, Zementabstandshalter, Einpress-Kuppelknochenschlüsse und proximalen Abstandshalter sind aus Poly(methylmethacrylat) hergestellt (PMMA, ASTM F451). Die proximalen Abstandshalter und distalen Zentralisierer sind zur Verwendung mit der CoCr-Femurschaftkomponente für Zementanwendungen vorgesehen.

LIEFERUNG
Jede Komponente wird STERIL geliefert, ist in einem separaten Behälter untergebracht oder separat verpackt, um die Sterilität zu bewahren, und ist in mehreren verschiedenen Größen erhältlich. Die erhältlichen Katalognummern und Größen sind in der aktuellen Preisliste, dem chirurgischen Technikhandbuch oder dem Bestellkatalog einzusehen.

BEABSICHTIGTE FUNKTION
Alle Komponenten sind dazu vorgesehen, die Funktion des Gelenks in sicherer und effektiver Weise gemäß Verwendungszweck des Produkts wiederherzustellen.

WARNHINWEISE
A. Alle Komponenten sind steril erhältlich. Wenn die Verpackung beschädigt oder manipuliert zu sein scheint, sollte sie an den Lieferanten zurückgeschickt werden.
B. Implantieren Sie kein Implantat, das schon verwendet wurde, auch wenn es unbeschädigt zu sein scheint.
C. Der Chirurg und das OP-Personal muss äußerst vorsichtig vorgehen, um alle Komponenten vor Kratzern, Knicken oder Delen Infolge eines Kontakts mit Metall oder jeglichen scharferen Gegenständen zu schützen.

INFORMATIONEN
Die chirurgischen Techniken sind von einem Vertreter von Consensus Orthopedics, Inc. oder direkt beim Unternehmen erhältlich.

STERILISATION UND HANDHABUNG
Alle Komponenten wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Verwenden Sie keine der Komponenten, wenn die Verpackung beschädigt ist.

WARNING: Nur für den einmaligen Gebrauch: Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchen Sie nicht, es wiederzuverwenden, auch wenn das Implantat unbeschädigt zu sein scheint. Die Risiken umfassen eine Beschädigung des Implantats, die zu einer unzureichenden Funktion oder Fehlfunktion, zu einer Kreuzkontamination unter den Patienten, zu einer unzureichenden Sterilität und allgemeinen Haftung führen.

ACHTUNG: Entsorgung des Einmal-Implantats - Dieses Implantat ist als biologisch gefährlich einzustufen und muss entsprechend behandelt werden. Plastik- oder Metallimplantate müssen terminal sterilisiert und gemäß den bestehenden Krankhausvorschriften und -verfahren entsorgt werden.

ACHTUNG: Das Consensus Hüftzubehör wurde nicht auf seine Sicherheit in einer MR-Umgebung untersucht. Die Patienten sollten ihre Implantatdaten bei der MedicaAlert Stiftung (www.medicaalert.org) oder einer vergleichbaren Organisation registrieren.

ACHTUNG: DAS US-BUNDESGESETZ BESCHRÄNKT DIESER GERÄT AUF DEN VERKAUF DURCH ODER IM RAUFGABE EINES ARZTES.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC. CONSENSUS® ACCESSORI DEL SISTEMA PER ANCA

Istruzioni per l'uso (IFU)
GLI ACCESSORI PER ANCA CONSENSUS SONO COMPONENTI IDONEI PER L'USO CON VARIANTI DEL SISTEMA COTILOIDEO CS2 E DEI SISTEMI PER ANCA CONSENSUS. PER INDICAZIONI SPECIFICHE SU UTILIZZO, CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI E AVVERTENZE, CONSULTARE IL DOCUMENTO CON LE ISTRUZIONI PER L'USO DEL RISPETTIVO IMPIANTO.

DESCRIZIONE
Gli accessori per anca Consensus Orthopedics, Inc. comprendono: viti per osso spongioso, tappi per i fori della cupola, centralizzatori distali, distanziali dei supporti in cemento e distanziali prossimali. Le viti per osso spongioso e i tappi filettati per i fori della cupola sono realizzati in lega di titanio lavorata a mano (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Le viti per osso spongioso presentano un diametro di 6,5 mm e una testa di basso profilo si avvitata nel foro della cupola applicata con un incavo esagonale.

PRECAUZIONI: I centralizzatori distali, i distanziali dei supporti in cemento, i tappi per i fori della cupola che si inseriscono senza cemento e i distanziali prossimali sono realizzati in polimetilmetacrilato (PMMA, ASTM F451). Il distanziale prossimale e il centralizzatore distale sono indicati per l'uso con il componente dello stelo femorale in CoCr per applicazioni cementate.

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO
Ogni componente è fornito STERILE, è contenuto in scatole o confezioni singole idonee a garantire la sterilità ed è disponibile in un'ampia gamma di misure. Per informazioni sui numeri di catalogo e le misure disponibili, consultare il listino prezzi corrente, la tecnica chirurgica o il catalogo.

FUNZIONAMENTO PREVISTO
Tutti i componenti sono indicati per funzionare in modo sicuro ed efficace nell'ipotesi della funzione articolare nell'ambito dell'uso previsto del prodotto.

AVVERTENZE
A. Tutti i componenti sono venduti sterili. Se la confezione appare danneggiata o manomessa, deve essere restituita al fornitore.
B. Non impiantare un dispositivo che sia già stato usato, anche se sembra non aver subito danni.
C. Il chirurgo e il personale della sala operatoria devono prestare estrema attenzione a proteggere tutti i componenti da danni, intaccature o graffi causati dal contatto con oggetti metallici o abrasivi.

INFORMAZIONI
Le tecniche chirurgiche possono essere ottenute da un rappresentante Consensus Orthopedics, Inc. o direttamente dall'azienda.

STERILIZZAZIONE E MANIPOLAZIONE
Tutti i componenti sono stati sterilizzati mediante un processo di sterilizzazione con ossido di etilene. Non utilizzare alcun componente se la confezione non è integra.

AVVERTENZA: solo monouso. Il prodotto è destinato ad essere utilizzato solo una volta. Non riutilizzare il dispositivo anche se sembra non aver subito danni. Il potenziale danneggiamento del dispositivo può comportare rischi quali funzionamento errato o guasti, contaminazione crociata del paziente, sterilizzazione inadeguata e responsabilità generale.

ATTENZIONE: prestare attenzione allo smaltimento del dispositivo per impianto monouso. Questo dispositivo deve essere considerato come contaminato da materiale biologico e manipolato adeguatamente. Gli impianti in plastica o in metallo devono essere smaltiti secondo le procedure ospedaliere.

ATTENZIONE: gli accessori per anca Consensus non sono stati sottoposti a valutazione per verificare la sicurezza nell'ambiente di RM. I pazienti devono registrare i dati del proprio impianto presso la fondazione MedicaAlert (www.medicaalert.org) o altra organizzazione equivalente.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUTINENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC. ACCESORIOS DEL SISTEMA DE CADERA CONSENSUS®

Instrucciones de uso (IFU)
LOS ACCESORIOS PARA CADERA DE CONSENSUS SON COMPONENTES QUE DEBEN USARSE CON LAS VARIANTES DEL SISTEMA DE COPA ACETABULAR CS2 Y LOS SISTEMAS DE CADERA DE CONSENSUS. CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL IMPLANTE PRINCIPAL EN CUESTIÓN PARA CONOCER LAS INDICACIONES DE USO, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS.

DESCRIPCIÓN
Los accesorios del sistema de cadera de Consensus Orthopedics, Inc. son los siguientes: tornillos para hueso trabecular, tapones abovedados, centralizadores distales, espaciadores para módulos de cemento y espaciadores proximales. Los tornillos para hueso trabecular y los tapones abovedados roscados están fabricados con aleación de titanio forjado (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Los tornillos para hueso trabecular tienen 6,5 mm de diámetro y una cabeza de perfil bajo con ranura para llave hexagonal. El tapón abovedado apical se enrosca en el agujero abovedado apical con una llave hexagonal. Los centralizadores distales, los espaciadores para módulos de cemento, los tapones abovedados a presión y los espaciadores proximales están fabricados con polimetilmetacrilato (PMMA, ASTM F451). El espaciador proximal y el centralizador distal están diseñados para su uso con el componente del cuerpo femoral de CoCr para aplicaciones de cemento.

MODOS DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO
Todos los componentes designados como ESTÉRILES se suministran en cajas o envases individuales diseñados para mantener la esterilidad, y están disponibles en distintos tamaños. Consulte la lista de precios actual y la técnica quirúrgica o el catálogo para ver los números de catálogo y los tamaños disponibles.

RENDIMIENTO PREVISTO
Todos los componentes están diseñados para facilitar la recuperación funcional de la articulación de forma segura y eficaz conforme al uso previsto del producto.

ADVERTENCIAS
A. Todos los componentes se venden estériles. Si los embalajes aparecen dañados o manipulados, se deben devolver al proveedor.
B. No utilice ningún implante que haya sido utilizado previamente, incluso aunque no presente daños.
C. El cirujano y el personal de quirófano deben ser extremadamente cuidadosos para proteger todos los componentes y evitar que se estropeen o se produzcan arañazos o muescas como resultado del contacto con metales o cualquier objeto abrasivo.

INFORMACIÓN
Puede solicitar las técnicas quirúrgicas a un representante de Consensus Orthopedics, Inc. o directamente a la empresa.

ESTERILIZACIÓN Y MANIPULACIÓN
Todos los componentes han sido esterilizados mediante óxido de etileno. No use ningún componente si el embalaje está roto.
ADVERTENCIA: para un solo uso. Este producto está indicado para un solo uso. No intente reutilizarlo, incluso aunque el dispositivo no parezca tener daños. Los riesgos incluyen daños en el dispositivo que causen un mal rendimiento o el fallo del mismo, contaminación cruzada del paciente, esterilización inadecuada y problemas de responsabilidad civil.

PRECAUZIONI: el eliminación del dispositivo de un solo uso: este dispositivo se debe considerar biocontaminado y se debe manipular en consecuencia. Los implantes de plástico o metal se deben esterilizar en esta última fase y desecharse siguiendo las políticas y procedimientos existentes en el hospital.

PRECAUCIÓN: no se ha evaluado la seguridad de los accesorios para cadera de Consensus en entornos de RM. Los pacientes deben registrar la información de su implante en la fundación MedicaAlert (www.medicaalert.org) o una organización equivalente.

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

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC. CONSENSUS® KALÇA SİSTEMİ AKSESUARLARI

Kullanım Talimatları (IFU)
CONSENSUS KALÇA AKSESUARLARI CS2 ACETABULAR KAP SİSTEMİ VE CONSENSUS KALÇA SİSTEMİLERİNİN VARYANTLARIVLA KULLANILMAK ÜZERE TASARLANMIŞ BİR ÜRÜNLERDİR. KULLANIM TALİMATLARI KONTRAIKATION KULLANIM, ÖNLEMLE VE UYARILAR İÇİN UYGUN TEMEL İMPLANT KULLANIM TALİMATLARI

BELGEŞİNE BAŞVURUN.
TANIM
Consensus Orthopedics, Inc. kalça aksesuarları şunları içerir: trabeküler kemik vidaları, kubbe deliği tapanı, distal centralizerler, çimento bölmesi aralayıcılar ve proximal aralayıcılar. Trabeküler kemik vidaları ve yivli kubbe deliği tapanları işlenmiş titanyum alaşımından (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136) üretilmiştir. Trabeküler kemik vidalarının 6,5 mm çapı ve atigeni vida girişini bulanan düşük profili başları vardır. Apikal kubbe deliği tapanı atigeni bir vida girişini bulan apikal kubbe deliğine vidalanır. Distal centralizerler, çimento bölmesi aralayıcılar, sıvıca oturan kubbe deliği tapanı ve proximal aralayıcılar polimetal materyallerden (PMMA, ASTM F451) üretilmiştir. Proksimal aralayıcı ve distal centralizer çimentolu uygulamaları için CoCr femoral gövde bileşenine beraber kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÜRÜNÜN TEMİN EDİLMESİ ŞEKLİ
Her bir bileşen STERIL olarak temin edilmektedir, steriliteyi korumak için ayrı ayrı kuru veya ıslak ambalaj konumtur ve geniş bir boyut yelpazesine sahiptir. Lütfen katalog numaraları ve mevcut boyutları için güncel fiyat listesine, cerrahi teknikle veya kataloga bakın.

AMAÇLANAN PERFORMANS
Tüm bileşenler eklemin ürünü amaçlanan kullanım şekli içinde görevini ve etkin bir şekilde restore edilmesini için tasarlanmıştır.

UYARILAR
1. Tüm bileşenler steril olarak satılır. Ambalajların hasarı veya delinmesi olduğu görüldüğünde takdirde, bileşenler tedarikçiyeye iade edilmelidir.
2. Hasarsız görünse dahi, kullanımı bir cihazı implant etmeyin. C. Cerrah ve ameliyathane personeli tüm bileşenlerin metal veya başka aşınıcı cisimlerle teması sonucunda bozulması, çizilmesi veya çentiklenmesini önlemek için çok dikkatli olmalıdır.

BİLGİ
Cerrahi teknikler bir Consensus Orthopedics, Inc. temsilcisinden veya doğrudan firmadan temin edilebilir.

STERİLİZASYON VE KULLANMA
Tüm bileşenler bir etilen oksit sterilizasyon işlemiyle sterilize edilmiştir. Ambalajları zarar görmüşse bileşenleri kullanmayın.

UYARI: Sadece Tek Kullanım İçindir. Bir ürünü sadece tek kullanımlık için tasarlanmıştır. Cihaz hasarsız görünse dahi, tekrar kullanıma çalışmayın. Riskler arasında, kötü performans veya bozulmaya neden olan cihaz hasarı, hasta çarparı kontaminasyonu, yetersiz sterilizasyon ve genel hasar bulunur. DKKAT: Tek kullanımlık implant cihazının atılması - Bu cihaz biyolojik açıdan kontamine olarak görülmeli ve bu şekilde muamele edilmelidir. Plastik veya metal implantlar nihai olarak sterilize edilmeli ve mevcut hastane politikası ve prosedürleri doğrultusunda atılmalıdır.

DIKKAT: Consensus Kalça Aksesuarlarının MR ortamında güvenliği değerlendirilmemiştir. Hastalar implant bilgilerini MedicaAlert Vakfı (www.medicaalert.org) veya benzeri organizasyonlara kaydetmelidir.

DIKKAT: FEDERAL YASALAR (ABD) BU CİHAZIN YALNIZCA BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA SİPARİŞYİLE SATILMASINI ZORUNLU TUTAR.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC. CONSENSUS® 腰用システム 付属品

取扱説明書 (IFU)
CONSENSUS 腰用付属品は、さまざまな CS2 黄骨白カップシステム CONSENSUS® 腰用システムに使用するコンポーネントです。具体的な使用法、禁忌、注意事項、および警告については適切な主要IFU(コンポーネント)取扱説明書を参照してください。

説明
Consensus Orthopedics, Inc. 腰用付属品には次の部品が含まれます: 海綿骨ネジ、ドームハブプラグ、遠位セントラライザー、セメントポスター、および近位スプーナー。海綿骨ネジおよびドームハブプラグは、鍛造チタン合金 (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136) 製です。海綿骨ネジの外径は 6.5 mm で、六角ドライバー用凹みがついています。遠位のドームハブプラグは、六角ドライバー用凹みの突端ドーム穴に入ります。遠位セントラライザー、セメントポスター、および近位スプーナーは、ポリメタクリル酸メチル (PMMA, ASTM F451) 製です。近位スプーナーと遠位セントラライザーは、固定のために CoCr 大腿骨システムコンポーネントと使用するために設計されました。

製品の配送方法
各コンポーネントは滅菌状態で提供され、滅菌状態を保つために設計された箱またはバキュームパックに入っており、さまざまなサイズがあり、最新の価格表、手術室表、または手術室表を見て入手可能なカタログ番号およびサイズを確認してください。

想定される効果
各コンポーネントは、想定環境内で本品を使用する場合、関節機能回復のため安全・効果的な方法で機能します。

警告
A. すべてのコンポーネントは滅菌状態で販売されています。包装に破損や改造の痕跡がある場合は販売業者者に返送してください。
B. 腕に破損がないように見えても、使用済みの装置は移植しないでください。
C. 術者および手術室スタッフは、すべてのコンポーネントが金属や他の研削用具に接触することにより傷、刻み目、割れ目から入るよう十分に注意してください。

手術
手術技術については、Consensus Orthopedics, Inc. 担当者または会社から直接入手できます。

滅菌とお手入れ
すべてのコンポーネントは、エチレンオキシド滅菌プロセスにより滅菌済みです。包装に破損が見られる場合はコンポーネントを使用しないでください。

注意: 単回使用: 本品は 1 回の使用のみを意図しています。装置に破損がないように見えても再使用しないでください。リサイクルは、機能の真合や故障の原因となる装置破損、患者の二次感染、不適切な滅菌および一般的信頼性の低下につながります。

PRECAUZIONI: 一回のみの使用: この装置は、最終的な滅菌と生物学的汚染されているとみなし、適切に取り扱ってください。プラスチック製または金属製の骨移植片は、最終的に安全性、病院の廃棄物指針や手順に従って破棄します。

注意: Consensus 腰用付属品は、MR環境での安全性は評価されていません。患者は必ず自身の「IFU」情報で MedicaAlert 国際協会 (www.medicaalert.org) または同等の機関に登録してください。

注意: 連邦法 (米国) に基づく本装置は、医師への販売または医師の注文に限定されています。

FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT: POUR TOUT RENSEIGNEMENT COMPLÉMENTAIRE, CONTACTEZ: FÜR ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN WENDEN SIE SICH AN: PER INFORMAZIONI ULTERIORI SI PRECA DI CONTATTARE: PARA PEDIR INFORMACION ADICIONAL, PONGASE EN CONTACTO CON: AYRINTILI BİLGİ İÇİN: 連絡先:

Consensus Orthopedics, Inc. or RSRQ Ltd., 1115 Windfield Way, Suite 100, or Ludgate House, 107-111 Fleet Street, U.S. 100-04-2050-5000, U.K. London EC4A 2AB, U.K. +1 916-355-7100 euar@rsrq.co.uk www.consensusortho.com info@rsrq.co.uk info@consensusortho.com

CE 0459

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

CONSENSUS[®] KNEE SYSTEM ACCESSORIES

Instructions for Use (IFU)

CONSENSUS KNEE ACCESSORIES ARE COMPONENTS FOR USE WITH VARIANTS OF THE CONSSENSUS SYSTEMS. CONSULT THE PRODUCT PRIMARY IMPLANT INSTRUCTIONS FOR USE DOCUMENT FOR SPECIFIC INDICATIONS FOR USE, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, AND WARNINGS.

DESCRIPTION

The Consensus Orthopedics, Inc. knee accessories include: patellas, and cancellous bone screws. Cancellous bone screws are manufactured from wrought titanium alloy (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Cancellous bone screws have a 6.5mm diameter and a low profile head with a hex drive recess. The patellar component is a round and oval configuration designed to provide more coverage of the resected patella bone. The articular surface of the patella is an offset spherical dome. The patellar component is available in both an all-polyethylene (UHMWPE, ASTM F648) and a metal backed configuration. The UHMWPE dome of the metal backed configuration is attached preassembled to a CoCrMo (ASTM F75) backing and partially coated with CoCrMo beads covered with a Ti layer (C.P.Ti, ASTM F67).

HOW PRODUCT IS SUPPLIED

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

INTENDED PERFORMANCE

All components are intended to perform in a safe and effective manner in restoring joint function within the intended use of the product.

WARNINGS

- All components are sold sterile. If packages appear damaged or tampered with, do not use and be returned to the supplier.
- Do not implant any device that has been used, even if it appears undamaged.
- 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.

INFORMATION

Surgical techniques may be obtained from a Consensus Orthopedics, Inc. representative or the company directly.

STERILIZATION AND HANDLING

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

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:** Consensus Knee Accessories have not been evaluated for safety in the MR environment. Consensus Knee Accessories have not been tested for heating or migration in the MR environment. Patients should register their implant information with the Medical Implant Registration Foundation (www.medicalert.org), or equivalent organization.

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

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

ACCESSOIRES POUR PROTHÈSE DE GENOU CONSENSUS[®]

Mode d'emploi (IFU)

LES ACCESSOIRES POUR LE GENOU CONSENSUS SONT DES COMPOSANTS QUI S'UTILISENT AVEC LES VARIANTES DES PROTHÈSES POUR GENOU CKS. VEUILLEZ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI RELATIF À L'IMPLANT DE PREMIÈRE INTENTION POUR LES INDICATIONS D'EMPLOI SPÉCIFIQUES, LES CONTRE-INDICATIONS, LES PRÉCAUTIONS ET LES AVERTISSEMENTS.

DESCRIPTION

Les accessoires pour genou Consensus Orthopedics Inc. comprennent des rotules et des vis à os spongieux. Les vis à os spongieux sont fabriquées à l'alliage de titane forgé (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Les vis à os spongieux ont un diamètre de 6,5 mm et une tête à profil bas avec une empreinte à six pans. Le composant rotule se présente sous une forme ovale arrondie destinée à fournir une couverture plus importante à la rotule réséquée. La surface articulaire de la rotule est un dôme sphérique décalé. Le composant rotule est disponible soit en tout polyéthylène (UHMWPE, ASTM F648) soit avec un renfort en métal. Le dôme UHMWPE avec renfort métallique est pré-assemblé et fixé à un support en CoCrMo (ASTM F75) et partiellement revêtu de perles de CoCrMo et d'une couche de Ti (C.P.Ti, ASTM F67).

CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

Tous les composants sont fournis STÉRILES, conditionnés dans des étuis ou des conditionnements individuels destinés à préserver la stérilité et sont disponibles dans une large gamme de tailles. Veuillez vous référer à la liste de prix, à la technique chirurgicale ou au catalogue pour les références catalogue et les tailles disponibles.

PERFORMANCE PRÉVUE

Tous les composants sont conçus pour être utilisés, en toute sécurité et de façon efficace, dans la procédure de restauration de la fonction articulaire conformément à l'usage de destination du produit.

AVERTISSEMENTS

- Tous les composants sont vendus stériles. Si les conditionnements semblent endommagés ou modifiés, ils doivent être renvoyés au fabricant.
- Ne pas implanter un dispositif qui a été utilisé, même s'il ne semble pas endommagé.
- Le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être extrêmement prudents et empêcher les composants d'être endommagés, coupés ou incisés par le contact avec du métal ou tout objet abrasif.

INFORMATION

Veillez contacter votre représentant Consensus Orthopedics Inc. ou la société directement pour obtenir des informations sur les techniques chirurgicales.

STÉRILISATION ET MANIPULATION

Tous les composants ont été stérilisés par le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser ces composants si l'emballage a été rompu.

AVERTISSEMENTS : à usage unique exclusivement : Ce produit est strictement réservé à un usage unique. Ne pas tenter de le réutiliser, même s'il ne semble pas endommagé. Les risques

comprennent l'endommagement du dispositif pouvant mener à une faible performance ou à une défaillance de celui-ci, la contamination croisée entre patients, la stérilisation inadéquate et l'engagement de la responsabilité générale.

ATTENTION : Mise au rebut 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 en fin de vie et éliminés conformément aux règles et procédures de l'hôpital.

ATTENTION : Les accessoires pour le genou Consensus n'ont pas été testés pour leur fiabilité dans un environnement de RM. Les accessoires pour le genou Consensus n'ont pas été testés pour l'échauffement ou la migration dans un environnement de RM. Les patients doivent enregistrer les données de leur implant auprès de la fondation MedicalAlert (www.medicalert.org), ou d'une organisation équivalente.

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

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

CONSENSUS[®] KNEISYSTEM ZUBEHÖR

Gebrauchsanweisung (IFU)

DAS CONSENSUS KNEIZUBEHÖR BESTEHT AUS KOMponentEN ZUR VERWENDUNG MIT VARIANTEN DES CKS KNEISYSTEMS. ZIEHEN SIE DIE ENTSPRECHENDE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS PRIMÄRIMPLANT FÜR SPEZIFISCHE INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN ZU RATE.

BESCHREIBUNG

Das Consensus Orthopedics, Inc. Kniezubehör enthält: Knie-schrauben und Spongiosaschrauben. Die Spongiosaschrauben sind aus einer Titan-knetlegierung hergestellt (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Die Spongiosaschrauben haben einen 6,5 mm Durchmesser und einen Kopf mit einem niedrigen Profil mit einer Sechskantverleifung. Die Patella-Komponente ist eine runde und ovale Konstruktion, die dafür vorgesehen ist, mehr Überdeckung für den resectierten Patellaknochen zu bieten. Die Gelenkoberfläche der Patella ist eine abgesetzte runde Kuppel. Die Patella-Komponente ist sowohl in einer nur aus Polyethylen bestehenden Konfiguration (UHMWPE, ASTM F648) als auch in einer Metall-Verstärkten Konfiguration erhältlich. Die UHMWPE-Kuppel der mit Metall verstärkten Konfiguration ist vormontiert und an einer CoCrMo-Verstärkung (ASTM F75) angebracht und mit CoCrMo-Kugeln, die von einer Ti-Schicht (C.P.Ti, ASTM F67) umgeben sind, teilbeschichtet.

LIEFERUNG

Jede Komponente wird STERIL geliefert, ist in einem separaten Behälter untergebracht oder separat verpackt, um die Sterilität zu bewahren, und ist in mehreren verschiedenen Größen erhältlich. Die erhältlichen Katalognummern und Größen sind in der aktuellen Preisliste, dem chirurgischen Technikhandbuch oder dem Bestellkatalog einzusehen.

BEABSICHTIGTE FUNKTION

Alle Komponenten sind dazu vorgesehen, die Funktion des Gelenks in sicherer und effektiver Weise gemäß Verwendungszweck des Produkts wiederherzustellen.

WARNHINWEISE

- Alle Komponenten sind steril erhältlich. Wenn die Verpackung beschädigt oder manipuliert zu sein scheint, sollte sie an den Lieferanten zurückgeschickt werden.
- Implantieren Sie kein Implantat, das schon verwendet wurde, auch wenn es unbeschädigt zu sein scheint.
- Der Chirurg und die OP-Personal muss äußerst vorsichtig mit dem Material umgehen. Die Komponenten können zerkratzen oder Dellen infolge eines Kontakts mit Metall oder jeglichen scharferen Gegenständen zu schützen.

INFORMATIONEN

Die chirurgischen Techniken sind von einem Vertreter von Consensus Orthopedics, Inc. oder direkt beim Unternehmen erhältlich.

STERILISATION UND HANDHABUNG

Alle Komponenten wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sie keine der Komponenten, wenn die Verpackung beschädigt ist. **WARNHINWEIS:** Nur für den einmaligen Gebrauch: Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuchen Sie nicht, es wiederzuverwenden, auch wenn das Implantat unbeschädigt zu sein scheint. Die Risiken umfassen eine Beschädigung des Implantats, die zu einer unzureichenden Funktion oder Fehlfunktion, zu einer Kreuzkontamination unter den Patienten, zu einer unzureichenden Sterilität und allgemeinen Haftung führen.

ACHTUNG: Entsorgung des Einmal-Implantats - Dieses Implantat ist als biologisch gefährlich einzustufen und muss entsprechend behandelt werden. Plastik- oder Metallimplantate müssen terminal sterilisiert und gemäß den bestehenden Krankhausvorschriften und -verfahren entsorgt werden.

ACHTUNG: Das Consensus Kniezubehör wurde nicht auf seine Sicherheit in einer MR-Umgebung untersucht. Das Consensus Kniezubehör wurde nicht auf Erhitzung oder Wanderung in einer MR-Umgebung getestet. Die Patienten sollten ihre Implantatdaten bei der Medical Implant Registration Foundation (www.medicalert.org) oder einer vergleichbaren Organisation registrieren.

ACHTUNG: DAS US-BUNDESGESETZ BESCHRÄNKT DIESES GERÄT AUF DEN VERKAUF DURCH ODER IM AUFTRAG EINES ARZTES.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

CONSENSUS[®] ACCESSORI DEL SISTEMA PER GINOCCHIO

Istruzioni per l'uso (IFU)

GLI ACCESSORI PER GINOCCHIO CONSENSUS SONO COMPONENTI IDONEI PER L'USO CON VARIANTI DEI SISTEMI PER GINOCCHIO CKS. PER INDICAZIONI SPECIFICHE SU UTILIZZO, CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI E AVVERTENZE, CONSULTARE IL DOCUMENTO CON LE ISTRUZIONI PER L'USO DEL RISPETTIVO IMPIANTO.

DESCRIZIONE

Gli accessori per ginocchio Consensus Orthopedics, Inc. comprendono: rotule e viti per osso spongioso. Le viti per osso spongioso sono realizzate in lega di titanio lavorata a mano (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Le viti per osso spongioso presentano un diametro di 6,5 mm e una testa di basso profilo con un incavo esagonale. Il componente rotule presenta una configurazione rotonda e ovale atta a garantire un maggior copertura dell'osso della rotula reseccato. La superficie articolare della rotula ha la forma di cupola sferica dissata. Il componente rotule è disponibile sia in polietilene al 100% (UHMWPE, ASTM F648) sia con un rivestimento metallico. La cupola in UHMWPE della configurazione con rivestimento metallico è fissata preassemblata al rivestimento in CoCrMo (ASTM F75) e parzialmente rivestita con sterfete in CoCrMo protette con uno strato in Ti (C.P.Ti, ASTM F67).

DISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO

Ogni componente è fornito STERILE, è contenuto in scatole o confezioni singole idonee a garantire la sterilità ed è disponibile in un'ampia gamma di misure. Per informazioni sui numeri di catalogo e le misure disponibili, consultare il listino prezzi corrente, la tecnica chirurgica o il catalogo.

FUNZIONAMENTO PREVISTO

Tutti i componenti sono indicati per funzionare in modo sicuro ed efficacemente riproducendo la funzione articolare nell'ambito dell'uso previsto del prodotto.

AVVERTENZE

- Tutti i componenti sono venduti sterili. Se la confezione appare danneggiata o manomessa, deve essere restituita al fornitore.
- Non impiantare un dispositivo che sia già stato usato, anche se sembra non aver subito danni.
- Il chirurgo e il personale di sala operatoria devono prestare estrema attenzione a proteggere tutti i componenti da danni, intaccature o graffi causati dal contatto con oggetti metallici o abrasivi.

INFORMAZIONI

Le tecniche chirurgiche possono essere ottenute da un rappresentante Consensus Orthopedics, Inc. o direttamente dall'azienda.

STERILIZZAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tutti i componenti sono stati sterilizzati mediante un processo di sterilizzazione con ossido di etilene. Non utilizzare alcun componente se la confezione non è integra.

AVVERTENZA: solo monouso. Il prodotto è destinato ad essere utilizzato solo una volta. Non riutilizzare il dispositivo anche se sembra non aver subito danni. Il potenziale danneggiamento del dispositivo può comportare rischi quali funzionamento errato o guasti, contaminazione crociata del paziente, sterilizzazione inadeguata e responsabilità generale.

ATTENZIONE: prestare attenzione allo smaltimento del dispositivo per impianto monouso. Questo dispositivo deve essere considerato come contaminato da materiale biologico e maneggiato adeguatamente. Questo dispositivo deve essere usato e deve essere sterilizzato al termine dell'uso e smaltito seguendo le normative e le procedure ospedaliere.

ATTENZIONE: gli accessori per ginocchio Consensus non sono stati sottoposti a valutazione per verificare la sicurezza nell'ambiente di RM. Gli accessori per ginocchio Consensus non sono stati controllati per verificarne il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente di RM. I pazienti devono registrare i dati del proprio impianto presso la fondazione MedicalAlert (www.medicalert.org) o altra organizzazione equivalente.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

ACCESORIOS DEL SISTEMA DE RODILLA CONSENSUS[®]

Instrucciones de uso (IFU)

LOS ACCESORIOS PARA RODILLA DE CONSENSUS SON COMPONENTES QUE DEBEN USARSE CON LAS VARIANTES DE LOS SISTEMAS DE RODILLA CKS. CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL IMPLANTE PRINCIPAL EN CUESTIÓN PARA CONOCER LAS INDICACIONES DE EMPLEO, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS.

DESCRIPCIÓN

Los accesorios del sistema de rodilla de Consensus Orthopedics, Inc. son los siguientes: rótulas y tornillos para hueso trabecular. Los tornillos para hueso trabecular están fabricados con aleación de titanio forjado (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136). Los tornillos para hueso trabecular tienen un diámetro de 6,5 mm y una cabeza de perfil bajo con ranura para leva hexagonal. El componente rotulano es una configuración redonda y ovalada diseñada para proporcionar una mayor cobertura del hueso rotuliano resecado. La superficie articular de la rótula es una bóveda esférica compensada. El componente rotulano está disponible fabricado íntegramente de polietileno al 100% (UHMWPE, ASTM F648) o con un recubrimiento de metal. La bóveda de UHMWPE del componente de polietileno y refuerzo de metal está conectada y premontada en un soporte de CoCrMo (ASTM F75) y tiene un revestimiento parcial de perlas de CoCrMo con una capa de Ti (C.P.Ti, ASTM F67).

MODO DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO

Todos los componentes designados como ESTÉRILES se suministran en cajas o envases individuales diseñados para ser seguros durante el esterilizado. No use ningún componente si el empaque está dañado o manipulado. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para ver los números de catálogo y los tamaños disponibles.

RENDIMIENTO PREVISTO

Todos los componentes están diseñados para facilitar la recuperación funcional de la articulación de forma segura y eficaz con el uso previsto del producto.

ADVERTENCIAS

- Todos los componentes se venden estériles. Si los embalajes aparecen dañados o manipulados, se deben devolver al proveedor.
- No utilize ningún implante que haya sido utilizado previamente, incluso aunque no presente daños.
- El cirujano y el personal quirúrgico deben ser extremadamente cuidadosos para proteger todos los componentes y evitar que se estropeen o se produzcan arañazos o muecas como resultado del contacto con metales o cualquier objeto abrasivo.

INFORMACIÓN

Puede solicitar las técnicas quirúrgicas a un representante de Consensus Orthopedics, Inc. o directamente a la empresa.

ESTERILIZACIÓN Y MANIPULACIÓN

Todos los componentes se esterilizaron mediante óxido de etileno. No use ningún componente si el embalaje está roto.

ADVERTENCIA: para un solo uso. Este producto está indicado para un solo uso. No intente reutilizarlo, incluso aunque el dispositivo no parezca tener daños. Los riesgos incluyen daños en el dispositivo que causen un mal rendimiento o el fallo del mismo, contaminación cruzada del paciente, esterilización inadecuada y problemas de responsabilidad civil.

PRECAUCIÓN: eliminación del dispositivo de un solo uso: este dispositivo se debe considerar biocontaminado y se debe manipular en consecuencia. Los implantes de plástico o metal se deben esterilizar en esta última fase y desecharse siguiendo las normas y procedimientos existentes del hospital.

PRECAUCIÓN: los accesorios para rodilla de Consensus no se han evaluado en cuanto a su seguridad en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento o la migración de los accesorios para rodilla de Consensus en entornos de RM. Los pacientes deben registrar la información de su implante en la fundación MedicalAlert (www.medicalert.org) o una organización equivalente.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE EE. UU. LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A UN MÉDICO O POR ENCARGO DE UN MÉDICO.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

CONSENSUS[®] DIZ SISTEMI AKSESUARLARI

Kullanım Talimatları (IFU)

CONSENSUS DİZ AKSESUARLARI CKS DİZ SİSTEMLERİNİN VARYANTLARILARA KULLANILMAK ÜZERE TASARLANMIŞ BİLEŞENLERDİR. SPESİFİK KULLANIM TALİMATLARI, KONTRENDİKASYONLAR, ÖNEMLER VE UYARILAR ÜZERE İMPLANT KULLANIM TALİMATLARI BELGESİNE BAŞVURUN.

CONSENSUS DİZ AKSESUARLARININ MR ORTAMINDA GÜVENLİLİĞİ DEĞERLENDİRİLMİŞTİR. CONSENSUS DİZ AKSESUARLARININ MR ORTAMINDA ISINMA, GÜVENLİLİK VE YAYILMA RİSKLERİNİN DEĞERLENDİRİLMİŞTİR. HASTALAR İMPLANT BİLGİLERİNİ MEDICALALERT (WWW.MEDICALALERT.ORG) YA DA BENZERİ ORGANİZASYONLARA KAYDETTİRİLMİDİR.

DİKKAT: FEDERAL YASALAR (ABD) BU HİZAYIN YALNIZCA BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA SİPARİŞİYLE SATILMASINI ZORUNLU TUTAR.

TANIM

Consensus Orthopedics, Inc. diz aksesuarları şunları içerir: patellarlar ve trabeküler kemik vidaları. Trabeküler kemik vidaları işlemler için kullanılır (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136) üretilmiştir. Trabeküler kemik vidalarının 6,5 mm çap ve altın vida girişli bulaşın düşük profil başları vardır. Patellar bileşen resekte edilmiş patella kemikine daha fazla kapsama sağlamak için tasarlanmıştır yuvaklık ve oval bir konfigürasyondur. Patellar artıkları bileşenlere temasını önlemek için patellar bileşen hem tamamen polietilen (UHMWPE, ASTM F648) hem de metal arkakılı bir konfigürasyonda mevcuttur. Metal arkakılı konfigürasyonun UHMWPE kubbesi ön montaj yapılmış şekilde bir CoCrMo (ASTM F75) arkakılı tutulmuş oksit olur Ti katmanıyla (C.P.Ti, ASTM F67). Kaplı CoCrMo tanelerine oksit katmanları eklenir.

ÜRÜNÜN TEMİN EDİLMESİ ŞEKLİ

Her bir bileşen STERİL olarak temin edilmektedir, steriliteyi korumak için ayrı ayrı viala ambalaja konmuş ve geniş bir boyut yapısına sahiptir. Listelen katalog numaraları ve mevcut boyutlar için güncel fiyat bilgileri, cerrahi tekniğe veya kataloga bakın.

AMAÇLANAN PERFORMANS

Tüm bileşenler eklemin ürünü amaçlanan kullanım şekli içinde güvenli ve etkin bir şekilde restore edilmesini için tasarlanmıştır.

UYARILAR

- Tüm bileşenler steril olarak satılır. Ambalajların hasarlı veya delinmiş olduğu görüldüğ takdirde, bileşenler tedarıciye elide edilmelidir.
- Hasarsız görünse dahi, kullanılmış bir cihazı implante etmeyin.
- Cerrah ve ameliyathane personeli tüm bileşenlerin metal veya başka aşındırıcı bileşenlerle temasını önlemek için patellar bileşenlerinin temizliğini veya çarpmalarını önlemek için çok dikkatli olmalıdır.

BİLGİ

Cerrahi teknikler bir Consensus Orthopedics, Inc. temsilcisinden veya doğrudan firmadan temin edilebilir.

STERİLİZASYON VE KULLANMA

Tüm bileşenler bir etilen oksit sterilizasyon işlemiyle sterilize edilmiştir. Ambalaj zarar görmüşse bileşenleri kullanmayın.

UYARI: Sadece tek kullanımlık ürünlere uygulanan şekilde tek kullanımı için tasarlanmıştır. Cihaz hasarsız görünse dahi, tekrar kullanmaya çalışmayın. Riskler arasında, kötü performans veya bozulmaya neden olan cihaz hasarı, hasta çarpmak kontaminasyonu, yetersiz sterilizasyonu ve genel hasarlar bulunur. **DİKKAT:** Tek kullanımlık cihazların çıkarılması için UHMWPE bu cihaz başından itibaren temizlenmelidir. Cihazın temizliği muamele edilmelidir. Plastik veya metal implantlar hiçbir şekilde sterilize edilmeli ve mevcut hastane politikası ve prosedürleri doğrultusunda atılmalıdır.

DİKKAT: Consensus Diz Aksesuarlarının MR ortamında güvenliğini değerlendirilmiştir. Consensus Diz Aksesuarlarının MR ortamında isinma veya yayılma risklerinin değerlendirilmiştir. Hastalar implant bilgilerini MedicalAlert (www.medicalert.org) veya benzeri organizasyonlara kaydettirilmelidir.

DİKKAT: FEDERAL YASALAR (ABD) BU HİZAYIN YALNIZCA BİR HEKİM TARAFINDAN VEYA SİPARİŞİYLE SATILMASINI ZORUNLU TUTAR.

CONSENSUS ORTHOPEDICS INC.

CONSENSUS[®] 人工膝システ ム付属品

取扱説明書 (IFU)

CONSENSUS 膝用付属品は、さまざまなCKS人工膝システムと使用するよう設計されています。具体的な使用用途、禁忌、注意事項、および警告については適切な主要インプラント取扱説明書

を参照してください。

説明

Consensus Orthopedics, Inc. の人工膝付属品には次の構成部品が含まれます: 膝蓋骨および海綿骨膝蓋、海綿骨膝蓋およびネジの Ti-Mo 穴プラグは、鍛造チタン合金 (Ti 6Al-4V ELI, ASTM F136) から作られています。海綿骨膝蓋は 6.5 mm の低プロファイルの凹みがあります。海綿骨膝蓋の形状は、より適切なパテラ骨の形状で切除後の膝蓋骨をより広範囲に被覆する設計となっています。UHMWPE の海綿骨関節面はオフセット球面ドームに加工されています。海綿骨コンポーネントには、全ポリエチレン (UHMWPE, ASTM F648) と鋼と金属で裏打ちされたものがあります。裏打ち済みの UHMWPE は、鋼と金属で裏打ちされたものがあります。裏打ち済みの裏打ち層に取り付けられ、Ti 層 (C.P.Ti, ASTM F67) に覆われた CoCrMo ピースで部分的にコーティングされています

製品の配送方法

各コンポーネントは滅菌状態で提供され、滅菌状態を保つために設計されたまたはパッケージングに入っています。さまざまなサイズがあります。最新の価格表、手術手帳、またはカタログを見て入手可能なカタログ番号およびサイズを確認してください。

想定される効果

各コンポーネントは、想定範囲内で本品を使用する場合、関節機能回復のため安全・効果的な方法で機能します。

警告

- すべてでコンポーネントは滅菌状態で販売されています。包装に破損や改造の痕跡がある場合は販売業者者に返送してください。
- 仮に破損がないように見えても、使用済みの装置は移植しなさないでください。
- 各コンポーネントは手術室スタッフは、すべてのコンポーネントが金属/他の材料と適切に接触することにより傷、刻み目、割れが入らないよう十分に注意してください。

情報

手術手帳については、Consensus Orthopedics, Inc. 担当者または会社から直接入手できます。

滅菌のお手入れ

すべてのコンポーネントは、エチレンオキシド滅菌プロセスにより滅菌済みです。包装に破損が見られる場合はコンポーネントを返してください。

警告: 単回使用品は 1回の使用のみを意図しています。装置に破損がないように見えても再使用しないでください。リヌスには、機能の不具合や故障の原因となる装置破損、患者の二次感染、不適切な滅菌および一般的信頼性の低下などが含まれます。

注意: 単回使用品は 1回の使用のみを意図しています。装置に破損がないように見えても再使用しないでください。リヌスには、機能の不具合や故障の原因となる装置破損、患者の二次感染、不適切な滅菌および一般的信頼性の低下などが含まれます。

注意: Consensus 人工膝付属品は、MR 環境での安全性が評価されています。Consensus 人工膝付属品は、MR 環境での適当なまたは移動しないコンポーネントとして設計されています。患者は必ず自身のプラント情報を MedicalAlert (www.medicalert.org) または同様の機関に登録してください。

注意: 連邦法 (米国) により本装置は、医師への販売または医師の注文に限定されています。

FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT:
POUR TOUT RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES,
CONTACTEZ :
FÜR ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN WENDEN SIE SICH AN:
PER INFORMAZIONI ULTERIORI SI PREGA DI CONTATTARE:
PARA PEDIR INFORMACIÓN ADICIONAL, PONGÁSE EN CONTACTO CON:
AVANTI BILGİLER İÇİN:
連絡先:
手術手帳/取扱説明書/資料、贈典如下公司聯絡:
Consensus Orthopedics, Inc. or RSQR Ltd.,
1115 Windfall Way, Suite 100 Ludgate House,
El Dorado Hills, CA 95762-9623 107-111 Fleet Street,
U.S.A. London EC4A 2AB,
800-240-0500 U.K.
+1 916-355-7100 euar@rsqa.co.uk
www.consensusortho.com info@rsqa.co.uk
info@consensusortho.com

Part No. 40710-01C, Release Date: 04/2014, DCR# 6701