## stryker Howmedica OSTEONICS

### Howmedica Osteonics V40 ORTHINOX FEMORAL HEADS



Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive Mahwah, NJ 07430, USA A subsidiary of Stryker Corporation Telephone #: +1 201-831-5000

€ 2797

©2024/07 Howmedica Osteonics Corp.

QIN 4612-eIFU-CA Rev AA

Refer to product label for CE mark status and Legal Manufacturer. The CE mark is only valid if also found on the product label.





Free paper copy within 7 days/kersion papler gratuite dans les 7 jours/Kostenlose Papierversion in 7 Tagen/Copia en papel gratuita dentro de unos 7 dias/Copia cartacea gratuita entro 7 giormi/Copia impressa gratuita dentro 6 of 7 dias/Gratis Kopia pa papper imor 7 dagan/Gratis kapapikopi liabet af 7 dage/ Imainen kopiopaperilla 7 plaiván kuluessa/Birinen 7 dagen/ gratis op papier algednut exemplar/Auport virum orvíriyapov orvís 7 njurpoiv/ Gratis papirkopi innen 7 dagen/ Birinen 8 dagen/ Biri

内免费索取纸质副本/ Copie gratuită pe hârtie în termen de 7 zile/Nemokama popierinê kopija per 7 dienas/Безплатно копие на хартиен носител до 7 дни Коріе na papfru zdarma během 7 dny/7 gniejide Beztejiz bezili kopiya.





AR AT AU BE BG CH CO CY CZ DE DK ES FI FR GB HU IE IL IT

PT RU SE SLUY

+800 135 79 135

AD AE BH BM BR CN DO DZ EG HK IN IQ JO JP KR KW KZ LB LY MX MY OM PR QA RS SA SD TH TN TW TZ UA ZA

Adobe® Reader®

+31 20 794 7071

CA +1 855 805 8539

CL 800 914 248 FF 0800 0100567

GR 00800 161 2205 7799

HP 0800 804 804

IS 800 8006

15 800 8996 11 +31 20 796 5692

IT 8800 30728

MT +31 20 796 5693

RO 0800 895 084 SG 800 101 3366

SK 0800 101 3300

TR 00800 142 064 866

US +1 855 236 0910

VN 122 80297

# **TABLE OF CONTENTS**

English	1
Français	18

## Labelling Symbols Glossary

The following is a list of symbols that may be used on Stryker medical device labelling. Refer to individual product labels for applicable symbology for each product.

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text	Standard/Law Reference	Clause
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer	ISO 15223-1	5.1.1
EC REP	Authorized European Representative	Indicates the Authorized representative in the European Community.	ISO 15223-1	5.1.2
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1	5.1.3
$\subseteq$	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1	5.1.4
LOT	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1	5.1.5
REF	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1	5.1.6
SN	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.	ISO 15223-1	5.1.7
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques	Indicates a medical device that has been manufactured using accepted aseptic techniques.	ISO 15223-1	5.2.2
STERILEEO	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.	ISO 15223-1	5.2.3

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text	Standard/Law Reference	Clause
STERILE R	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	ISO 15223-1	5.2.4
STERBLIZE	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.	ISO 15223-1	5.2.6
NON STERILE	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	ISO 15223-1	5.2.7
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	ISO 15223-1	5.2.8
类	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.	ISO 15223-1	5.3.2
<del>*</del>	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	ISO 15223-1	5.3.4
1	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1	5.3.7
(2)	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1	5.4.2
[]i	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1	5.4.3

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text	Standard/Law Reference	Clause
ifu.stryker.com	Consult instructions for use	Indicates an instruction to consult an electronic instructions for use (eIFU). This symbol is accompanied by an eIFU indicator. This indicator may represent the manufacturer's eIFU website or any other appropriate indication on the use of eIFU. The indicator may be placed either alongside, beneath or surrounding the symbol.	ISO 15223-1	5.4.3.A.16
<u> </u>	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	ISO 15223-1	5.4.4
MR	MR conditional	Indicates an item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions.	ASTM F2503	N.A
MR	MR safe	Indicates an item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment.	ASTM F2503	N.A
MR	MR unsafe	Indicates an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.	ASTM F2503	N.A

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text	Standard/Law Reference	Clause
R <sub>X</sub> Only	Prescription only	Requires prescription for sale in the United States and is used in place of the statement below: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician, dentist, or licensed practitioner.	21 CFR Part 801.109	N.A
MD	Medical Device	Indicates the item is a medical device	ISO 15223-1	5.7.7
	Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems	ISO 15223-1	5.2.12
	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system	ISO 15223-1	5.2.11
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside	ISO 15223-1	5.2.13
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside	ISO 15223-1	5.2.14
UDI	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.	ISO 15223-1	5.7.10
<u>Vil</u>	Contains hazardous substances	Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine-disrupting properties	ISO 15223-1	5.4.10

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text	Standard/Law Reference	Clause
<b>†</b> ?	Patient identification	Indicates the identification data of the patient	ISO 15223-1	5.7.3
[31]	Date (of Implantation)	To identify the date that information was entered, or a medical procedure took place	ISO 15223-1	5.7.6
vīv,	Health care center or doctor	To indicate the address of the health care center or doctor where medical information about the patient may be found	ISO 15223-1	5.7.5
†i	Patient information website	Indicates a website where a patient may obtain additional information on the medical product	ISO 15223-1	5.7.4
	Open Here	To identify the location where the package can be opened and to indicate the method of opening it.	ISO 7000- 3079	N. A

## Stryker Symbols

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
STERILEGP	Sterilized using hydrogen peroxide	Indicates a medical device that has been sterilized using hydrogen peroxide.
<b>C</b>	Contact by Phone	Indicates an instruction to dial telephone number(s). The symbol is accompanied by the available telephone number(s).
5	Open Here	To identify the location where the package can be opened and to indicate the method of opening it.
QTY	QTY	Quantity

# English

## Description

The metal femoral heads are intended for use in patients requiring hip arthroplasty. Howmedica Osteonics Corp. manufactures a wide variety of reconstructive total hip systems to satisfy anatomical requirements and surgeon/patient needs. Femoral heads are available in a wide range of outside diameters and several tapers to mate with varying femoral stems and acetabular components See package label for specific product features and the appropriate hip system surgical protocol for additional procedural information and product information.

### Materials

The devices are manufactured from materials that meet the following standards:

PN Family = 6364-2-XXX

Material Description	Substances in Materials	Increment (% w/w)	Material Weight Range (g)	Material Concentration Range (% w/w)
	Carbon	≤0.08		
	Manganese	2.00 - 4.25	1	
	Phosphorus	≤0.025		
	Sulfur	≤0.01	]	
	Silicon	≤0.75	]	
Stainless Steel	Chromium	19.5 – 22.0	28.0 – 122	99.0 – 100
Alloy	Nickel	9.0 - 11.0	20.0 - 122	99.0 - 100
(ASTM F1586)	Molybdenum	2.0 - 3.0	1	
	Nitrogen	0.25 - 0.50	]	
	Niobium	0.25 - 0.80	1	
	Copper	≤0.25	1	
Ī	Iron	56.3 - 67.0	1	
Ì	Cobalt*	0 – 1.0	0 - 1.23	0 – 1.0

\*Note: Cobalt is not listed in ASTM F1586

### Compatibility

Femoral Head Family	Orthinox V40		
Catalog No.	6364-2-XXX		
Outer Diameter	22 – 36 mm		
Offsets	-5 - +8 mm		
Compatible Components**	Exeter V40     Howmedica Osteonics Corp. manufactures femoral heads with several tapers and diameters. Care must be taken to use stems and heads with the same taper angle and diameter. See femoral head and stem product labels for the specific taper information, such as angle and diameter.  Based upon laboratory testing, the +8mm and larger modular heads are not recommended for use on all HOWMEDICA OSTEONICS hip stems. See the femoral stem product labels for the maximum head offset.  Howmedica Osteonics polyethylene inserts can be used with comparably sized Howmedica Osteonics metal femoral heads  See Warnings and Precautions sections of this IFU for any additional specific compatibility instructions. Review surgical protocol for ALL compatibility exceptions and limitations.		

<sup>\*\*</sup> Not all compatible devices are CE marked. Contact Stryker for availability in your region.

### Indications for US and Rest of World:

The indications for use for total hip and hemi hip arthroplasty include:

- 1. noninflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis;
- 2 rheumatoid arthritis:
- 3. correction of functional deformity:
- 4. revision procedures where other treatments or devices have failed; and,
- treatment of nonunion, femoral neck and trochanteric fractures of the proximal femur with head involvement that are unmanageable using other techniques.

## Indications for EU. EMEA countries requiring CE mark, and Australia:

The indications for use for Exeter V40 Femoral Stems and Heads in hemi hip arthroplasty include:

1. Displaced intracapsular femoral neck fracture (for less active patients)

The indications for use for Exeter V40 Femoral Stems and Heads in total hip arthroplasty include:

- 1. noninflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis;
- rheumatoid arthritis:
- 3. correction of functional deformity;
- 4. revision procedures where other treatments or devices have failed; and,

5 Displaced intracapsular femoral neck fracture (for active nationts)

See constrained acetabular package insert (QIN 4357) for indications for constrained acetabular inserts

#### Contraindications

- active infection or suspected latent infection in or about the hip joint:
- bone stock that is inadequate for support or fixation of the prosthesis.
- 3. skeletal immaturity
- any mental or neuromuscular disorder that would create an unacceptable risk of prosthesis instability prosthesis fixation failure, or complications in postoperative care
- known or suspected sensitivity and/or allergy to any material in the device.

### Warnings

In using this system, the surgeon should be aware of the following:

- In selecting patients for total joint replacements, the following factor is of extreme importance to the eventual success of the procedure: The patient's weight. The heavier the patient, the greater the load on the prosthesis. As the loads on the prosthesis increase, the chance a patient will suffer adverse reactions increases, including but not limited to failure of fixation, loosening, fracture and dislocation of the device and can lead to a decreased service life. The effect of these loads will be accentuated when a small sized prosthesis is used in larger patients. Overweight or obese patients impose greater loads on the prosthesis. As obesity is a clinical diagnosis, we leave it to the surgeon to make the diagnosis based on his/her own clinical judgment. However, the World Health Organization (WHO) defines "overweight" as a BMI equal to or more than 25, and "obestiv" as a BMI equal to or more than 25.
- Do not substitute another manufacturer's device, except if identified in Compatibility section above, for any component of the HOWMEDICA OSTEONICS Total Hip System. Any such use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics Corp. for the performance of the resulting mixed component implant.
- DO NOT IMPACT directly on the integral cement spacer.
- If acetabular bone screws or spikes are used: Select screw/spike length and placement carefully
  to avoid damaging underlying soft tissue structures. Perforation of the pelvic wall can cause
  internal bleeding and possible damage to vital organs. Ensure that bone screws/spikes are fully
  seated to avoid interference with the liner component.
- Modular Acetabular Shell/Liner. Clear all surgical debris from inside the shell component before assembling the liner. Debris may prevent proper liner assembly, and cause dissociation of the liner from the shell.
- Modular Junctions: Mate modular components firmly to prevent dissociation. Machined taper surfaces must be clean, dry and firmly mated to ensure proper seating and assembly. Repeated assembly/disassembly or failure to clean, dry and firmly mate the components could compromise the taper lock and contribute to wear/corrosion and significant clinical consequences to the patient. (See Adverse Effects below).
- Skirted and 22.2 mm femoral heads may result in reduced range of motion which may increase

risk of dislocation and disassociation

- Discard all damaged or mishandled implants.
- Never reuse an implant, even though it may appear undamaged.
- Polished hearing areas must not come in contact with hard or abrasive surfaces
- Bearing areas must always be clean and free of debris prior to assembly.
- Contouring or bending of an implant may reduce its fatigue strength and cause failure under load.
- Use caution when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- Except where noted, Howmedica Osteonics Corp. strongly advises against the use of another
  manufacturer's component with any of Howmedica Osteonics' orthopaedic implants. Any such
  use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics Corp. for the performance of the
  resulting mixed component implant.
- Return all packages with flaws in the sterile barrier to the supplier. Do not resterilize.
  - Patient post-operative pain. Inherent to all joint replacement is the risk that a patient will develop post-operative pain; pain is a commonly reported symptom regardless of the device implanted. The clinical literature reveals numerous potential causes of pain not directly related to the implant performance including, but not limited to, prior history of trauma and natural disease progression.
- For patients who present with pain following implantation of any orthopaedic implant system, the physician should consider all potential causes of the symptoms identified in the clinical literature, including infection, soft tissue impingement, and possible adverse local tissue reactions associated with wear debris, metal ions or corrosion. Accurate diagnosis of the source of pain and directed, timely intervention is essential to ensuring effective treatment of pain.
- This is a single-use device and should never be reused. Reuse of a single-use device may result
  in a myriad of risks including, but not limited to:
  - 1. Contaminants leading to infection
  - Material fragments, debris, corrosion byproducts or unintended foreign objects leading to inflammatory response
  - 3. Biologic Contaminants (non-pathological) leading to inflammation.

Additionally, although the device may appear undamaged, previous use may have created nonvisible damage that could result in loss of device functionality such as:

- Fractured device
- 2. Assembly issues
- One or more components of the V40 Orthinox Femoral Head System may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless-steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects. Refer to the device label to determine if the device contains hazardous substances.
- See the "Information for Patients" Section for more information.

#### Precautions

· Before clinical use, the surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical

- procedure, limitations of the device, instruments and implant characteristics
- Appropriate selection, placement, positioning, and fixation of the total hip components are critical
  factors which affect implant service life. Proper implant selection must consider design, fixation,
  and environmental variables including: patient weight, age, bone quality and size, activity level
  and pre-operative level of health, as well as the surgeon's experience and familiarity with the
  device. Strict adherence to the indications, contraindications, precautions and warnings for this
  product is essential to potentially maximize service life.
- Periodic, long-term follow-up is recommended to monitor the position and condition of the
  prosthetic components, as well as the condition of the adjoining hone.
- The smaller, sized femoral stem implants are intended for use in patients with smaller intramedullary femoral canals. Their geometry has been reduced to accommodate the anatomy of the smaller intramedullary femoral canal, which thereby decreases their fatigue-strength and load-bearing characteristics. Therefore, patients with high physical activity levels, poor bone quality, or who are overweight are not candidates for the smaller femoral implant stem.
- Patients with high-activity level and/or higher weight patients are at greater risk for implant complications or failures. For patients with poor proximal bone quality, the use of supplemental adjunctive proximal fixation/ support is advised for implant stability.
- Single use devices cannot be explanted and subsequently reimplanted as the physical forces
  exerted by these actions may compromise the physical integrity, dimensions and/or surface
  finishes of the devices. Also, sterility cannot be assured for reused devices as cleaning and
  re-sterilization procedures have not been verified.
- Do not allow coated surfaces to contact cloth or other fiber-releasing materials.
- Protect polished bearing areas and machined taper surfaces from contact with hard or abrasive surfaces
- To preserve the integrity of the actual implants and their sterile packaging, use the recommended trial components for size determination, trial reduction and range-of-motion evaluation.
- Surgeons should warn patients with metallic implants of the potential risks of undergoing a Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan. The electromagnetic field created by an MRI scanner can interact with the metallic implant, resulting in displacement of the implant, heating of the tissue near the implant, implant damage or malfunction, or other undesirable effects. In addition, the presence of a metallic implant can produce an image artifact that may appear as a void region or geometric distortion of the true image. If the image artifact is near the area of interest, it may make the MRI scan uninformative or may lead to inaccurate clinical diagnosis or treatment.

## Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

The Orthinox V40 femoral heads (6364-2-XXX) have been evaluated for safety in the MR environment. Non-clinical testing demonstrated that the Orthinox V40 femoral heads are MR Conditional. A patient with this device can be safety scanned in an MR scanner meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3.0-Tesla, only
  - Maximum spatial gradient magnetic field of 2,310 gauss/cm (23 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system.
- Evaluation was performed using a quadrature body coil only

Under the scan conditions defined above, these devices are expected to produce a temperature rise of less than 4.1 °C after 15 minutes of continuous scanning

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 84 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence using a 3.0 T/128 MHz MRI system.

This MRI information is also available at https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html.

### Adverse Effects

- Although rare, sensitivity/allergic reactions to the materials in the implant have occurred in
  patients following joint replacement. Implantation of foreign material in tissues can result in
  immune responses and in histological reactions involving macrophages and fibroblasts.
- While the expected life of total hip replacement components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body for the potential restoration of mobility or reduction of pain. However, due to the many biological, mechanical and physicochemical factors which affect these devices but cannot be evaluated in vivo, the components cannot be expected to indefinitely withstand the activity level and loads of normal healthy bone. Surgeons should counsel patients against having unrealistic expectations about the lifetime of the device.
- Peripheral neuropathies, nerve damage, circulatory compromise and heterotopic bone formation may occur.
- Serious complications may be associated with any total joint replacement surgery. These
  complications include but are not limited to genitourinary disorders; gastrointestinal disorders;
  vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli;
  myocardial infarction or death.
- Adverse effects may necessitate reoperation, revision, arthrodesis of the involved joint, Girdlestone or amputation of the limb. Surgeons should advise patients of these potential adverse effects.
- Dislocation of the hip prosthesis can occur due to inappropriate patient activity, trauma or other biomechanical considerations. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
- Polyethylene particles and metal particles from mechanisms other than wear. Very small particles from metal and polyethylene components can be shed from non-articulating surfaces during normal use and over time. Although most of these particles stay in the relevant joint (i.e., contained in the synovium) or are trapped by surrounding scar tissue, microscopic particles can migrate throughout the body and on occasions have been described as accumulating in lymph nodes and other parts of the body. Although no significant medical complications have been reported as a result of these particles, their migration and/or accumulation in the body have been described in the literature. The long-term effects, if any, from these particles, are unknown. The long-term effects have been theorized to include:
  - Cancer: There is presently no scientific evidence that links metallic or polyethylene particles

- with cancer. However, the possibility cannot be ruled out
- Lymphadenopathy and Accumulation in Other Tissues/Organs: There have been a few reports of the accumulation of particles in lymph nodes (proximal and distal). Although no medical complications or disease process has been reported as stemming from these accumulations, their existence should be recognized to facilitate diagnosis and avoid confusion with suspicious lesions, cancernus or otherwise.
- Systemic Disease: It is possible that some long-term effects may be demonstrated at some
  point in the future, but because there is very little scientific data suggesting association
  between migration of particles and systemic disease, it is believed that the benefits of these
  devices clearly outweigh the potential risks for any such theoretical long-term effect
- Non-metallic wear debris. Wear debris is generated by interaction between components, as well as between components and bone, primarily through wear mechanisms of adhesion, abrasion, and fatigue. Secondarily, particulate can also be generated by third-body wear. With all implant devices, asymptomatic, localized progressive bone resorption (osteolysis) may occur around the prosthetic components as a consequence of foreign-body reaction to the particulate matter of cement, ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) and/or ceramic. Osteolysis can lead to future complications, including loosening, necessitating the removal and replacement of prosthetic components.
- Metal wear debris. Metal wear debris, metal ions and corrosion of metal implants. Generation of
  metal wear debris, metal ions and/or corrosion occurs whenever two surfaces are in contact, and
  at least one surface is metal. There have been reports in the literature of cases of adverse local
  tissue reactions associated with wear and/or corrosion at modular junctions formed by modular
  heads (stem/head interface). Local joint chemistry and/or other patient-specific conditions
  including, but not limited to infection may affect the potential for in vivo corrosion and its possible
  clinical consequences.
- Metal debris and corrosion by-products. Modular junctions may release metal debris and/ or metal ions due to fretting, galvanic corrosion, crevice corrosion, or other processes. There are several factors involved in these processes, including forces across a junction, which are not fully understood. These corrosion products or metal debris may affect the tissues surrounding the implant and adversely affect the duration of service life. There have been reports of patients developing adverse local tissue reactions (including, but not limited to, tissue necrosis, pseudotumors, cysts and fluid accumulations, metallosis and aseptic lymphocyte dominated vasculitis associated lesions), elevated metal ion levels in the blood and/or urine and hypersensitivity/allergic reactions associated with corrosion and/or wear-related debris in the implant vicinity. Affected patients may present with symptoms similar to those associated with infection, including pain (most likely during weight-bearing), and swelling at the local joint site. These reactions should be carefully monitored and may result in early revision surgery. Medical literature describes systemic reactions to by-products arising from contemporary metal on metal articulating bearing surfaces. While there are no metal on metal bearing interfaces in this system. it could be theorized that similar systemic reactions may arise from fretting and corrosion arising from any metal interface.

In case of serious incident, please notify the Manufacturer and Competent Authority in your region.

### Information for Patients

- The surgeon must warn patients of surgical risks and inform them of possible adverse effects. The surgeon must warn patients that the implant does not replicate the flexibility, strength, reliability, or durability of a normal healthy joint, that the implant can break or become damaged for numerous reasons, including as a result of strenuous activity or trauma, and that the implant has a finite service life and may need to be replaced in the future.
- The surgeon must warn patients of the limitations of the reconstruction and the need to protect
  the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. The
  surgeon must advise the patient to limit activities and protect the implant from strenuous activity,
  trauma, or impact loading, and to follow the surgeon's instructions regarding activity level, followup care, and treatment.
- The surgeon must advise patients that the implant cannot be expected to withstand the same activity levels and loads as a normal healthy joint, and that the implant will not restore function to the level expected with normal healthy bone. If the patient is involved in an occupation or activity which includes substantial walking, running, lifting, or muscle strain, the resultant forces can cause failure of the fixation, the implant, or both. The surgeon must advise the patient against having unrealistic functional expectations.
- The surgeon must warn patients that strenuous activity, trauma, or impact loading affecting the
  implant have been implicated in failure of the implant by loosening, fracture and/or wear of the
  implants. Many factors, including loosening of the implant components can result in increased
  production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery
  more difficult.
- Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination and
  other surgical procedures have also been associated with transient bacteremia. To help minimize
  the risk of infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before
  and after such procedures. Surgeons should advise the patient to inform their doctors/dentists
  if they have an artificial joint replacement so that a decision can be made regarding antibiotic
  prophylaxis for such procedures.
- Additional information for the patient can be found here: patientinfo.stryker.com

## How Supplied:

- These components have been sterilized by gamma radiation, hydrogen peroxide gas plasma, or ethylene oxide. Refer to the package label for the sterilization method.
- Inspect the packaging of sterile products for flaws before opening. In the presence of any flaws, assume that the product is not sterile.
- · Use caution to prevent contamination of any components.
- · Discard ALL nonsterile or contaminated products.
  - Device should not be used after the expiry date displayed on the label as packaging has not been validated beyond this date.

Single use devices cannot be explanted and subsequently reimplanted as the physical forces
exerted by these actions may compromise the physical integrity, dimensions and/or surface
finishes of the devices. Also, sterility cannot be assured for reused devices as cleaning and
re-sterilization procedures have not been verified.

## Transport & Storage Information

The device is individually packed in protective packaging that is labelled according to its contents. Store and transport the device in the original protective packaging. Do not remove the device from the packaging until it is planned to be used. Store the device in standard hospital environmental conditions unless specific requirements are defined and described on the product label.

### Use and Implantation

- Use the recommended trial components for size determination, trial reduction and range of
  motion evaluation, thus preserving the integrity of the actual implants and their sterile packaging.
- Radiographic templates are available to assist in the preoperative prediction of component size and style
- Care should be taken to remove bone chips, bone cement fragments and metallic debris from the implant site to reduce the risk of debris induced accelerated wear of the articular surfaces of the implant
- Howmedica Osteonics Corp.'s Surgical Protocols provide additional procedural information.
- Consult the product label for specific product compatibility.

## Clinical Benefits/Clinical Performance Data

The clinical benefits of the V40 ORTHINOX FEMORAL HEADS include decreased pain, and increased function. These claims are supported by a review of the clinical data for the V40 ORTHINOX FEMORAL HEADS obtained from multiple national joint replacement registries, multiple clinical studies, and a review of the clinical literature. These data substantiate that the V40 ORTHINOX FEMORAL HEADS perform as intended and remain state of the art for EU indications.

The expected lifetime of the device is based upon non-clinical testing models that were designed to meet a minimum of at least 10 years of simulated use. Patient factors such as weight, bone quality, activity level and other medical conditions and comorbidities may increase or decrease the expected lifetime of this or any implantable orthopaedic device.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the device identifiers (Basic UDI-DI). To locate the SSCP for V40 ORTHINOX FEMORAL HEADS, refer to the Basic Unique Device Identifier (BUDI) table below.

Part Number	Basic UDI
6364-2-XXX	08858251004560TB

The Eudamed public website is located at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. If assistance is needed in locating the SSCP please contact the manufacturer as directed in these instructions.

### Safe Disposal

If a device is being returned for evaluation, please contact your local Stryker representative for shipping/handling information. If the device is not being returned to Stryker, implant components are to be disposed of in accordance with applicable laws, rules, and regulations for the disposal of biohazardous waste. Follow all guidelines for biohazardous waste in accordance with the Centers for Disease Control and Prevention guidelines as well as applicable federal/national, state, and local regulations. As part of the disposal process, verify that the implant in its entirety has been explanted from the surgical site.

List of abbreviations used in labelling

Term	Abbreviation	Term	Abbreviation
Alpha Code	ALPH CDE	Neck	NK
Angle	ANG	Offset	OFFST
Degree	DEG or °	Outer Diameter	OD
Depth	DPTH	Right	RT►
Diameter	DIA	Screw Holes	SCR HLS
Distal	DSTL	Side	SDE
Extra Deep	XDP	Size	SZE
Extra Large	XLGE	Small	SM
Extra Small	XSM	Standard	STD
Head	HD	Stem	STM
Height	HT	Taper	TPR
Inner Diameter	ID	Thickness	THKNS
Insert	INSR	Туре	TYP
Large	LGE	Width	WDTH
Left	<b>■</b> LFT	With	W/
Length	LNTH	Without	W/O
Medium	MED		

CAUTION: Federal Law in the USA restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Products may not be available in all markets because product availability is subject to the regulatory and/or medical practices in individual markets. Please contact your Stryker representative if you have questions about the availability of Stryker products in your area.

### CF Disclaimer

Refer to product label for CE Mark Status and Legal Manufacturer. The CE mark is only valid if also found on the product label

### Trademark Statement

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademark(s) or service mark(s):, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, Trident. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

## Patient Implant Card Instructions (for Health Care Professionals)

Healthcare providers are responsible for completing the following information on the provided Patient Implant Card. Once complete, that Patient Implant Card should be given to the patient.

- · Name of the patient
- · Date of implantation
- Name and address of surgical centre
- Type of implant in native language

Note: To download a copy of the instructions for use, visit ifu.stryker.com or call Howmedica Osteonics Corp. toll-free.

## Glossaire des symboles d'étiquetage

La liste suivante répertorie les symboles qui peuvent être utilisés sur l'étiquetage des dispositifs médicaux Stryker. Reportez-vous aux étiquettes de chaque produit pour connaître la symbologie applicable à chaque produit.

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif	Norme/ Référence légale	Clause
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1	5.1.1
EC REP	Représentant européen agréé	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1	5.1.2
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	ISO 15223-1	5.1.3
$\subseteq$	Date limite d'utilisation	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1	5.1.4
LOT	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot.	ISO 15223-1	5.1.5
REF	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1	5.1.6
SN	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier un dispositif médical spécifique.	ISO 15223-1	5.1.7
STERILE A	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques	Indique un dispositif médical fabriqué selon des techniques aseptiques acceptées.	ISO 15223-1	5.2.2
STERILEEO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1	5.2.3

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif	Norme/ Référence légale	Clause
STERILE R	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical stérilisé par irradiation.	ISO 15223-1	5.2.4
STERBLIZE	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical ne devant pas être restérilisé.	ISO 15223-1	5.2.6
NON STERILE	Non stérile	Indique un dispositif médical n'ayant pas été soumis à un processus de stérilisation.	ISO 15223-1	5.2.7
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé	Indique un dispositif médical ne devant pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1	5.2.8
类	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical devant être protégé des sources de lumière.	ISO 15223-1	5.3.2
7	Conserver au sec	Indique un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.	ISO 15223-1	5.3.4
1	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1	5.3.7
(2)	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	ISO 15223-1	5.4.2
[]i	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1	5.4.3

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif	Norme/ Référence légale	Clause
ifu.stryker.com	Consulter le mode d'emploi	Indique une instruction nécessitant de consulter un mode d'emploi électronique. Ce symbole est accompagné d'un indicateur de mode d'emploi électronique. Cet indicateur peut représenter le site Web des modes d'emploi électroniques du fabricant ou toute autre indication appropriée sur l'utilisation du mode d'emploi électronique. L'indicateur peut être placé à côté, sous ou autour du symbole.	ISO 15223-1	5.4.3.A.16
À	Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, figurer sur le dispositif médical.	ISO 15223-1	5.4.4
MR	Compatible IRM sous conditions	Indique un élément dont la sécurité a été démontrée, dans des conditions définies, dans un environnement à résonance magnétique.	ASTM F2503	S/O
MR	Compatible IRM	Indique un élément pouvant être exposé à un environnement à résonance magnétique sans aucun risque connu.	ASTM F2503	S/O

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif	Norme/ Référence légale	Clause
MR	Incompatible IRM	Indique un élément présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans un environnement à résonance magnétique.	ASTM F2503	S/O
R <sub>X</sub> Only	Sur prescription uniquement	Nécessite une prescription pour la vente aux États- Unis. Ce symbole est utilisé à la place de la déclaration ci-dessous : Attention : conformément à la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin, un dentiste ou un professionnel de santé agréé.	21 CFR Partie 801.109	S/O
MD	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.	ISO 15223-1	5.7.7
	Système de barrière stérile double	Indique un système de barrière stérile double.	ISO 15223-1	5.2.12
	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple.	ISO 15223-1	5.2.11
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur	Indique la présence d'un système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur.	ISO 15223-1	5.2.13

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif	Norme/ Référence légale	Clause
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur	Indique la présence d'un système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur.	ISO 15223-1	5.2.14
UDI	Identifiant de dispositif unique	Indique un support sur lequel se trouve un identifiant de dispositif unique.	ISO 15223-1	5.7.10
	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical contenant des substances dites « CMR » (cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques) ou des substances présentant des propriétés perturbatrices du système endocrinien.	ISO 15223-1	5.4.10
<b>†</b> ?	Identification du patient	Indique les données d'identification du patient.	ISO 15223-1	5.7.3
[31]	Date (de l'implantation)	Permet d'identifier la date de saisie d'informations ou de réalisation d'une procédure médicale.	ISO 15223-1	5.7.6
W,	Centre de soins ou médecin	Permet d'indiquer l'adresse du centre de soins ou du médecin où les informations médicales sur le patient sont disponibles.	ISO 15223-1	5.7.5

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif	Norme/ Référence légale	Clause
†i	Site Web d'informations destiné au patient	Indique un site Web où un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical.	ISO 15223-1	5.7.4
	Ouvrir ici	Permet d'identifier l'emplacement où l'emballage peut être ouvert et d'indiquer la méthode d'ouverture.	ISO 7000- 3079	N. A

## Symboles Stryker

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole
STERILE GP	Stérilisé au peroxyde d'hydrogène	Indique un dispositif médical stérilisé au peroxyde d'hydrogène.
C	Contacter par téléphone	Indique une instruction visant à composer un ou plusieurs numéros de téléphone. Le symbole est accompagné du ou des numéros de téléphone disponibles.
5	Ouvrir ici	Permet d'identifier l'emplace- ment où l'emballage peut être ouvert et d'indiquer la méthode d'ouverture.
QTY	QTÉ	Quantité.

# Français TÊTES FÉMORALES Howmedica Osteonics V40 ORTHINOX

## Description

Les têtes fémorales métalliques sont destinées aux patients nécessitant une arthroplastie de la hanche. Howmedica Osteonics Corp. fabrique une grande variété de systèmes de reconstruction totale de la hanche pour répondre aux besoins anatomiques et aux besoins du chirurgien/patient. Les têtes fémorales sont disponibles dans une large gamme de diamètres extérieurs et plusieurs cônes pour s'adapter aux différentes tiges fémorales et composants acétabulaires. Consultez l'étiquette de l'emballage pour connaître les caractéristiques spécifiques du produit et le protocole chirurgical appropriét du système de prothèse de hanche pour en avoir plus sur la procédure et le produit.

### Matériaux

Les dispositifs sont fabriqués à partir de matériaux conformes aux normes suivantes :

### Gamme de nièces = 6364-2-YYY

Description du matériau	Substances présentes dans le matériau	Incrément (% p/p)	Plage de poids du matériau (g)	Plage de concentration du matériau (% p/p)
	Carbone	≤ 0,08		
	Manganèse	2,00 - 4,25	]	
	Phosphore	≤ 0,025	00.0 400	99,0 - 100
	Soufre	≤ 0,01		
	Silicium	≤ 0,75		
Alliage d'acier	Chrome	19,5 - 22,0		
inoxydable	Nickel	9,0 - 11,0	28,0 - 122	
(ASTM F1586)	Molybdène	2,0 - 3,0	]	
	Azote	0,25 - 0,50		
	Niobium	0,25 - 0,80	1	
	Cuivre	≤ 0,25	1	
	Fer	56,3 - 67,0	1	
	Cobalt*	0 - 1,0	0 - 1,23	0 - 1,0

\*Remarque : le cobalt n'est pas répertorié dans la norme ASTM F1586.

### Compatibilité

Famille des têtes fémorales	Orthinox V40
Référence	6364-2-XXX
Diamètre extérieur	22 - 36 mm
Décalages	-5 - +8 mm
Composants compatibles**	Exeter V40     Howmedica Osteonics Corp. fabrique des têtes fémorales de différents diamètres et cônes. Veillez à utiliser des tiges et des fêtes avec le même diamètre et le même angle de cône. Consultez les étiquettes des têtes et tiges fémorales pour obtenir des informations spécifiques sur le cône, telles que l'angle et le diamètre.     D'après les tests en laboratoire, l'utilisation des têtes modulaires +8 mm et plus n'est pas recommandée sur toutes les tiges fémorales HOWMEDICA OSTEONICS. Consultez les étiquettes de la tige fémorale pour connaître le décalage maximal de la tête.  Les inserts en polyéthyène Howmedica Osteonics peuvent être utilisés avec des têtes fémorales métalliques Howmedica Osteonics de taille comparable  Consultez les sections Mises en garde et Précautions de ce mode d'emploi pour toute autre instruction de compatibilité spécifique. Vérifiez le protocole chirurgical pour connaître TOUTES les exceptions et limites de compatibilité.

<sup>\*\*</sup> Les dispositifs compatibles ne sont pas tous marqués CE. Contactez Stryker pour connaître la disponibilité dans votre région.

## Indications pour les États-Unis et le reste du monde :

Les indications pour une utilisation en arthroplastie totale et hémiarthroplastie de la hanche comprennent :

- dégénérescence articulaire non inflammatoire, y compris arthrose primitive et nécrose avasculaire :
- 2. polyarthrite rhumatoïde;
- 3. correction d'une déformation fonctionnelle ;
- 4. procédures de reprise si d'autres traitements ou dispositifs ont échoué, et
- traitement des fissures non consolidées du col fémoral et fractures du massif trochantérien au fémur proximal impliquant la tête qui ne peuvent être prises en charge au moyen d'autres techniques.

## Indications pour les pays de l'UE, de la région EMEA exigeant le marquage CE, et l'Australie :

Les indications d'utilisation des tiges et têtes fémorales Exeter V40 dans le cadre d'une

hémiarthroplastie de la hanche sont les suivantes :

Fissure déplacée intracapsulaire du col fémoral (pour les patients moins actifs)

Les indications d'utilisation des tiges et têtes fémorales Exeter V40 dans le cadre d'une arthroplastie de la hanche sont les suivantes :

- 1. dégénérescence articulaire non inflammatoire, v compris arthrose primitive :
- 2 nolvarthrite rhumatoïde :
- 3 correction d'une déformation fonctionnelle :
- 4. procédures de reprise si d'autres traitements ou dispositifs ont échoué, et
- fracture déplacée intracapsulaire du col fémoral (pour les patients actifs).

Consultez la notice de l'insert acétabulaire rétentif (QIN 4357) pour les indications relatives aux inserts arétabulaires rétentifs

### Contre-indications

- 1. infection active ou suspicion d'infection latente dans ou autour de l'articulation de la hanche :
- 2. capital osseux inadapté au support ou à la fixation de la prothèse;
- immaturité du squelette:
- tout trouble mental ou neuromusculaire qui engendrerait un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse, de rupture de la fixation ou des complications postopératoires;
- 5. sensibilité et/ou allergie connue ou possible à un matériau de l'implant.

#### **Avertissements**

Lors de l'utilisation de ce système, le chirurgien doit être conscient des points suivants :

- Lors de la sélection des patients pour une arthroplastie totale, le poids du patient est un facteur essentiel à la réussite de l'intervention. Plus le poids du patient est élevé, plus la charge sur la prothèse est importante. À mesure que le poids exercé sur la prothèse augmente, le risque que le patient subisse des effets indésirables augmente, incluant notamment, mais sans s'y limiter: échec de la fixation, descellement, fissure et luxation du dispositif, pouvant entraîner une diminution de la durée de vie de la prothèse. L'effet du poids est accentué lorsqu'une prothèse de petite taille est utilisée chez des patients de plus grande taille. Les patients en surpoids ou obèses imposent des charges plus importantes sur la prothèse. Étant donné que l'obésité relève d'un diagnostic clinique, il incombe au chirurgien de poser le diagnostic en fonction de son propre jugement clinique. Toutefois, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) définit les termes « surpoids » comme un IMC égal ou supérieur à 25 et « obésité » comme un IMC égal ou supérieur à 25 et « obésité » comme un IMC égal ou supérieur à 25.
- Ne remplacez jamais un composant du système de hanche totale HOWMEDICA OSTEONICS par un dispositif d'un autre fabricant, sauf s'il est identifié dans la section Compatibilité ci-dessus. Toute utilisation de ce type dégagerait Howmedica Osteonics Corp. de toute responsabilité quant aux performances de l'implant mixte en résultant.
- N'IMPACTEZ PAS directement sur le spacer en ciment intégré.
- Si des vis corticales acétabulaires ou des pointes sont utilisées : sélectionnez soigneusement la

longueur de la vis/pointe et son placement pour éviter d'endommager les structures des tissus mous sous-jacents. Une perforation de la paroi pelvienne peut entraîner une hémorragie interne et des lésions potentielles des organes viatux. Assurez-vous que les vis corticales/pointes sont hier insérées afin d'éviter toute interférence avec l'insert

- Coque/revêtement acétabulaire modulaire. Éliminez tous les débris chirurgicaux de l'intérieur de la coque avant d'assembler l'insert. Les débris peuvent empêcher le bon assemblage de l'insert et provoquer sa dissociation de la coque.
- Jonctions modulaires: assemblez fermement les composants modulaires pour éviter toute dissociation. Les surfaces coniques usinées doivent être propres, sèches et fermement assemblées pour garantir une mise en place et un assemblage corrects. Un assemblage/ démontage répété ou un manque de nettoyage, de séchage et de couplage ferme des composants peut compromettre le verrouillage du cône, contribuer à l'usure/la corrosion et avoir des conséquences cliniques importantes pour le patient. (Voir la section « Effets indésirables » ci-dessous.)
- Les têtes fémorales jupées et de 22,2 mm peuvent réduire l'amplitude de mouvement, ce qui neut augmenter le risque de luxation et de dissociation
- Jetez tout implant endommagé ou avant fait l'objet d'une mauvaise manipulation.
- Ne réutilisez jamais un implant même s'il semble intact
- Les surfaces de roulement polies ne doivent pas entrer en contact avec des surfaces dures ou abrasives
- Les surfaces de roulement doivent toujours être propres et exemptes de débris avant l'assemblage.
- Le profilage ou la courbure d'un implant peut réduire sa résistance à la fatigue et provoquer une défaillance sous l'effet de la charge
- · Soyez prudent lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique à bords tranchants.
- Sauf indication contraire, Howmedica Osteonics Corp. déconseille vivement l'utilisation de composants d'autres fabricants avec l'un des composants d'implant orthopédique Howmedica Osteonics. Toute utilisation de ce type dégagerait Howmedica Osteonics Corp. de toute responsabilité quant aux performances de l'implant mixte en résultant.
- Retournez tous les emballages présentant des défauts de la barrière stérile au fournisseur. Ne restérilisez pas.
- Douleur postopératoire du patient. Le risque de douleur postopératoire est inhérent à toute arthroplastie. La douleur est un symptôme fréquemment rapporté, quel que soit le dispositif implanté. La littérature clinique révèle de nombreuses causes potentielles de douleur qui ne sont pas directement liées à la performance de l'implant, incluant notamment, mais sans s'y limiter, des antécédents traumatiques et la progression naturelle de la maladie.
- Pour les patients présentant des douleurs suite à l'implantation d'un système d'implant orthopédique, le médecin doit envisager toutes les causes potentielles des symptômes identifiés dans la littérature clinique, notamment l'infection, le conflit avec les tissus mous et les réactions indésirables locales possibles des tissus associées aux débris d'usure, aux ions métalliques ou à la corrosion. Un diagnostic précis de la source de la douleur et une intervention ciblée et rapide

- sont essentiels pour assurer un traitement efficace de la douleur
- Ce dispositif est à usage unique et ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner une multifude de risques incluant sans s'y limiter.
  - 1 Contaminants entraînant une infection
  - Fragments de matériaux, débris, sous-produits de corrosion ou corps étrangers involontaires entraînant une réaction inflammatoire
  - Contaminants biologiques (non pathologiques) entraînant une inflammation
     En outre, malgré l'apparence intacte du dispositif, une utilisation antérieure peut avoir créé des
     dommages non visibles pouvant entraîner une perte de fonctionnalité du dispositif, par exemple ;
  - 1 Disnositif fissuré
  - 2 Problèmes d'assemblage
- Un ou plusieurs composants du système de tête fémorale Orthinox V40 peuvent contenir la substance suivante classée CMR 18 dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids : cobalt; N° CAS 7440-48-4; N° CE 231-158-0. Les preuves scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas un risque accru de cancer ni d'effets toxiques pour la reproduction. Reportez-vous à l'étiquette du dispositif pour déterminer s'il contient des substances dangereuses.
- Pour en savoir plus, reportez-vous à la section « Informations pour les patients ».

### Précautions

- Avant toute utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de l'intervention chirurgicale, les limites du dispositif, ainsi que les caractéristiques des instruments et de l'implant.
- La sélection, le placement, le positionnement et la fixation appropriés des composants de la prothèse totale de hanche sont des facteurs essentiels qui affectent la durée de vie de l'implant. Le choix de l'implant inc compte de la conception, de la fixation et des variables environnementales, comme le poids, l'âge, la qualité et la taille de l'os, le niveau d'activité et le niveau de santé préopératoire du patient, ainsi que l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. Le strict respect des indications, contre-indications, précautions et avertissements relatifs à ce produit est essentiel à l'optimisation de sa durée de vie.
- Un suivi régulier à long terme est recommandé, dans le but de surveiller la position et l'état des composants prothétiques, ainsi que l'état de l'os contigu.
- Les tiges fémorales de petite taille sont destinées à être utilisées chez les patients présentant des canaux fémoraux intramédullaires plus petits. Leur géométrie a été réduite afin de s'adapter à l'anatomie des canaux fémoraux intramédullaires plus petits, ce qui réduit leur résistance à la fatigue et leurs capacités de mise en charge. Par conséquent, les patients très actifs, en surpoids ou avec une qualité osseuse insuffisante ne peuvent pas être candidats à ces tiges fémorales plus petites.
- Les patients très actifs et/ou en surpoids présentent alors un risque plus élevé de complications ou de défaillance de l'implant. Il est conseillé, pour les patients dont la qualité de l'os proximal

- n'est pas suffisante, d'utiliser une fixation/un support proximal(e) supplémentaire pour assurer la stabilité de l'implant
- Les dispositifs à usage unique ne peuvent pas être explantés puis réimplantés, car les forces physiques exercées par ces actions peuvent compromettre l'intégrité physique, les dimensions et/ou la finition de surface des dispositifs. En outre, la stérilité des dispositifs réutilisés n'est pas garantie, car les procédures de nettoyage et de restérilisation n'ont pas été vérifiées.
- Ne laissez pas les surfaces recouvertes entrer en contact avec un chiffon ou d'autres matériaux fibreux
- Protégez les surfaces de roulement polies et les surfaces coniques usinées contre tout contact avec des surfaces dures ou abrasives
- Pour préserver l'intégrité des implants réels et de leur emballage stérile, utilisez les composants d'essai recommandés pour déterminer la taille, réduire le nombre d'essais et évaluer l'amplitude de mouvement
- Les chirurgiens doivent avertir les patients porteurs d'implants métalliques des risques liés à la réalisation d'une imagerie par résonance magnétique (IRM). Le champ électromagnétique créé par un scanner IRM peut interagir avec l'implant (IRM). Le champ électromagnétique crée par un scanner IRM peut interagir avec l'implant de l'implant un édplacement de l'implant, un échauffement des tissus proches de l'implant, un endommagement ou un dysfonctionnement de l'implant ou d'autres effets indésirables. En outre, la présence d'un implant métallique peut produire un artefact d'image qui peut apparaître comme une région vide ou une distorsion géométrique de l'image réelle. Si l'artefact d'image se trouve à proximité de la zone d'intérêt, il risque de nuire à la qualité de l'IRM ou d'entraîner un diagnostic clinique erroné ou un traitement inadapté.

## Information de sécurité concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

La sécurité des têtes fémorales Orthinox V40 (6364-2-XXX) a été évaluée dans un environnement IRM. Plusieurs tests non cliniques ont démontré que les têtes

fémorales Orthinox V40 sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un scanner IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique à 1,5 et 3,0 Tesla, uniquement.
- Gradient spatial maximum du champ magnétique de 2 310 Gauss/cm (23 T/m)
- Système à RM maximum rapporté, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour tout le corps de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition dans le mode de fonctionnement normal du système à RM.
- L'évaluation a été effectuée à l'aide d'une antenne corps en quadrature uniquement.

Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, il est prévu que ces dispositifs affichent une hausse de température maximale inférieure à 4,1 °C après 15 minutes d'imagerie continue.

Lors d'un test non clinique, l'artefact d'image généré par le dispositif s'étend environ de 84 mm à partir du dispositif prosque le cliché est pris en séquence d'impulsions d'écho de gradient et avec un système d'IRN à 3,0 T/128 MHz. Ces informations IRM sont également disponibles sur le site https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI html

### Effets indésirables

- Bien que rares, des réactions allergiques/de sensibilité aux matériaux de l'implant ont été
  observées chez des patients ayant subi une arthroplastie. L'implantation de matières étrangères
  dans les tissus peut entraîner des réponses immunitaires et des réactions histologiques
  impliquant des macrophages et des fibroblastes.
- Même si la durée de vie prévisible des composants de la prothèse totale de hanche est difficile à estimer, elle est limitée. Ces composants sont constitués de corps étrangers qui sont placés dans l'organisme dans le but éventuel de restaurer la mobilité ou réduire la douleur. Cependant, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physicochimiques qui ont une incidence sur ces dispositifs, mais qui ne peuvent pas faire l'objet d'une évaluation in vivo, ces composants ne pourront pas résister indéfiniment au niveau d'activité et aux charges d'un os sain normal. Les chirurgiens doivent conseiller aux patients de ne pas avoir d'attentes irréalistes quant à la durée de vie du dispositif.
- Neuropathies périphériques, lésions nerveuses, insuffisance circulatoire et formation osseuse hétérotopique peuvent se produire.
- Toute arthroplastie totale peut entraîner des complications graves. Ces complications incluent, sans toutefois s'y limiter, les troubles génito-urinaires, gastro-intestinaux, vasculaires (notamment thrombus), bronchopulmonaires (notamment embolie), ainsi que l'infarctus du myocarde ou un décès
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention, une reprise, une arthrodèse de l'articulation concernée, une résection articulaire (Girdlestone) ou une amputation du membre.
   Les chirurgiens doivent informer les patients de ces effets indésirables potentiels.
- La luxation de la prothèse de hanche peut se produire en raison d'une activité inappropriée du patient, d'un traumatisme ou d'autres considérations biomécaniques. Une laxité des muscles et des tissus fibreux peut également contribuer à ces troubles.
- Des particules de polyéthylène et des particules métalliques provenant de mécanismes autres que l'usure. De très petites particules provenant de composants métalliques et en polyéthylène peuvent se détacher des surfaces non articulées lors d'une utilisation normale et au fil du temps. Alors que la plupart de ces particules restent dans l'articulation concernée (c.-à-d. dans la synovie) ou sont piégées par le tissu cicatriciel environnant, des particules microscopiques peuvent migrer dans tout l'organisme. Elles ont parfois été décrites comme s'accumulant dans les ganglions lymphatiques et d'autres parties de l'organisme. Bien qu'aucune complication médicale significative n'ait été signalée en raison de ces particules, leur migration et/ou accumulation dans l'organisme ont été décrites dans la littérature. Les effets à long terme, le cas échéant, de ces particules, ne sont pas connus. Des théories ont été émises sur les effets à long terme, notamment :
  - Cancer : il n'existe actuellement aucune preuve scientifique établissant un lien entre les particules de métal ou de polyéthylène et le cancer. Toutefois, cette possibilité ne peut être exclue.

- Lymphadénopathie et accumulation dans d'autres tissus/organes: quelques cas d'accumulation de particules dans les ganglions lymphatiques (proximaux et distaux) ont été signalés. Bien qu'aucune complication médicale ou aucun processus pathologique n'ait été signalé comme résultant de ces accumulations, leur existence doit être reconnue pour faciliter le diagnostic et éviter la confusion avec des lésions suspectes, cancéreuses ou autres.
- Maladies systémiques: des effets à long terme pourraient être démontrés ultérieurement, mais étant donné qu'il existe très peu de données scientifiques suggérant un lien entre la migration des particules et les maladies systémiques, les bénéfices de ces dispositifs l'emportent clairement sur les risques d'un tel effet théorique à long terme.
- Débris d'usure non métalliques. Les débris d'usure sont générés par l'interaction entre les composants, ainsi qu'entre les composants et l'os, principalement par des mécanismes d'usure tels que l'adhérence, l'abrasion et la fatigue. D'autre part, des particules peuvent également être générées par l'usure du troisième corps. Pour tous les implants, une résorption osseuse progressive asymptomatique et localisée (ostéolyse) peut apparaître autour des composants prothétiques en raison d'une réaction de corps étrangers aux particules de ciment, de polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE) et/ou de céramique. L'ostéolyse peut entraîner des complications futures, notamment un descellement, nécessitant le retrait et le remplacement des composants prothétiques.
- Débris d'usure métalliques. Débris d'usure métalliques, ions métalliques et corrosion des implants métalliques. La formation de débris d'usure métalliques, d'ions métalliques et/ou de corrosion se produit chaque fois que deux surfaces sont en contact et qu'au moins une surface est métallique. Des cas de réactions tissulaires locales indésirables associées à l'usure et/ou à la corrosion au niveau des jonctions modulaires formées par les têtes modulaires (interface tige/tête) ont été rapportés dans la littérature. La composition chimique locale de l'articulation et/ou d'autres affections spécifiques au patient incluant, sans s'y limiter, une infection, peuvent affecter le potentiel de corrosion in vivo et ses éventuelles conséquences cliniques.
- Débris métalliques et sous-produits de corrosion. Les ionctions modulaires peuvent libérer des débris métalliques et/ou des ions métalliques en raison de l'usure de contact, de la corrosion galvanique, de la corrosion par crevasses ou d'autres processus. Plusieurs facteurs interviennent dans ces processus, notamment les forces à travers une jonction, qui ne sont pas entièrement comprises. Ces produits de corrosion ou débris métalliques peuvent affecter les tissus entourant l'implant et nuire à sa durée de vie. Des rapports font état de patients développant des réactions tissulaires locales indésirables (notamment, mais sans s'y limiter, une nécrose tissulaire, des pseudotumeurs, des kystes et des accumulations de liquides, une métallose et des lésions aseptiques associées à une vascularite à dominante lymphocytaire), des taux élevés d'ions métalliques dans le sang et/ou les urines et des réactions allergiques/d'hypersensibilité associées à la corrosion et/ou aux débris liés à l'usure à proximité de l'implant. Les patients atteints peuvent présenter des symptômes similaires à ceux associés à une infection, notamment une douleur (le plus souvent lors du port de charges) et un gonflement au niveau de l'articulation locale. Ces réactions doivent être surveillées attentivement et peuvent entraîner une chirurgie de reprise précoce. La littérature médicale décrit des réactions systémiques aux sous-produits provenant de surfaces articulaires à couple de frottement métal-métal actuelles. Bien qu'il n'y ait pas

d'interfaces à couple de frottement métal-métal dans ce système, il est possible d'envisager que des réactions systèmiques similaires puissent survenir en raison de l'usure de contact et de la corrosion provenant de toute interface métallique.

En cas d'incident grave, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

### Informations pour les patients

- Le chirurgien doit avertir les patients des risques chirurgicaux et les informer des effets
  indésirables possibles. Le chirurgien doit avertir les patients que l'implant ne reproduit pas la
  flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'une articulation saine normale. Les patients doivent
  également être informés que l'implant peut se casser ou se détériorer pour de nombreuses
  raisons, notamment à la suite d'une activité intense ou d'un traumatisme, et que sa durée de vie
  étant limitée, un remplacement ultérique peut s'avérer nécessaire;
- Le chirurgien doit prévenir les patients des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger l'implant en évitant de s'appuyer totalement dessus jusqu'à l'obtention d'une fixation et d'une cicatrisation suffisantes. Le chirurgien doit conseiller au patient de limiter ses activités et de protéger l'implant contre toute activité intense, tout traumatisme ou tout port de charge dynamique, et de suivre ses instructions concernant le niveau d'activité, les soins de suivi et le traitement
- Le chirurgien doit informer les patients que l'implant ne peut pas supporter les mêmes niveaux d'activité et les mêmes charges qu'une articulation saine normale, et que l'implant ne rétablira pas la fonction à un niveau équivalent à celui d'un os sain normal. Si le patient exerce une profession ou une activité qui implique une marche, une course, un soulèvement de charges ou un effort musculaire importants, les forces résultantes peuvent entraîner une défaillance de la fixation ou de l'implant, voire des deux. Le chirurgien doit conseiller au patient de ne pas avoir d'attentes fonctionnelles irréalistes.
- Le chirurgien doit avertir les patients que les activités intenses, les traumatismes ou tout port de charges dynamiques affectant l'implant contribuent à la défaillance de l'implant, entraînant un descellement, une fissure et/ou une usure des implants. De nombreux facteurs, dont le descellement des composants de l'implant, peuvent entraîner une production accrue de particules d'usure et endommager l'os, rendant la chirurgie de reprise plus difficile.
- Une bactériémie transitoire peut survenir dans la vie quotidienne. La manipulation dentaire, l'examen endoscopique et d'autres procédures chirurgicales ont également été associés à une bactériémie transitione. Pour réduire au maximum le insque d'infection au niveau du site implantaire, il peut être recommandé d'avoir recours à une antibioprophylaxie avant et après ces procédures. Les chirurgiens doivent conseiller aux patients d'informer leur médecin/dentiste s'ils ont recours à une arthroplastie artificielle afin qu'une décision puisse être prise quant à l'antibioprophylaxie pour de telles procédures.
- Plus d'informations pour le patient sont disponibles sur : patientinfo.stryker.com

### Conditionnement :

- Ces composants ont été stérilisés par rayons gamma, plasma gazeux au peroxyde d'hydrogène ou oxyde d'éthylène. Reportez-vous à l'étiquette de l'emballage pour connaître la méthode de stérilisation
- Avant ouverture, inspectez l'emballage des produits stériles afin de repérer tout défaut éventuel.
   En présence de défauts, supposez que le produit n'est pas stérile.
- Faites preuve de prudence afin d'éviter la contamination des composants.
- Jetez TOUS les produits non stériles ou contaminés.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, car l'emballage n'est pas validé au delà de cette date
- Les dispositifs à usage unique ne peuvent pas être explantés puis réimplantés, car les forces physiques exercées par ces actions peuvent compromettre l'intégrité physique, les dimensions et/ou la finition de surface des dispositifs. En outre, la stérilité des dispositifs réutilisés n'est pas garantie, car les procédures de nettoyage et de restérilisation n'ont pas été vérifiées.

### Informations sur le transport et le stockage

Le dispositif est emballé individuellement dans un emballage de protection étiqueté en fonction de son contenu. Stockez et transportez le dispositif dans son emballage de protection d'origine. Ne retirez pas le dispositif de son emballage avant son utilisation prévue. Conservez le dispositif dans des conditions hospitalières standard, sauf si des exigences spécifiques sont définies et décrites sur l'étiquette du produit

### Utilisation et implantation

- Utilisez les composants d'essai recommandés pour déterminer la taille, réduire le nombre d'essais, puis évaluer l'amplitude de mouvement, préservant ainsi l'intégrité des implants réels et de leur emballace stérile.
- Des calques radiographiques sont disponibles pour faciliter la prévision préopératoire de la taille et du style des composants.
- Il convient de prendre soin d'éliminer les fragments osseux, les fragments de ciment osseux et les débris métalliques du site d'implantation afin de réduire le risque d'usure accélérée des surfaces articulaires de l'implant due à des débris.
- Les protocoles chirurgicaux de Howmedica Osteonics Corp. fournissent des informations supplémentaires sur la procédure.
- Consultez l'étiquette du produit pour connaître sa compatibilité spécifique.

## Avantages cliniques/Données de performances cliniques

Les avantages cliniques des TÉTES FÉMORALES ORTHINOX V40 incluent une réduction de la douleur et une fonction améliorée. Ces affirmations sont étayées par l'analyse des données cliniques sur les TÉTES FÉMORALES ORTHINOX V40 obtenues à partir de plusieurs registres nationaux d'arthroplastie, de multiples études cliniques et d'un examen de la littérature clinique. Ces données prouvent que les composants des TÉTES FÉMORALES ORTHINOX V40 fonctionnent comme prévu et constituent une solution technologique de pointe pour les indications de l'UE.

La durée de vie prévue des dispositifs se base sur des modèles de tests non cliniques conçus pour répondre à une utilisation simulée d'au moins 10 ans. Des facteurs patient tels que le poids, la qualité osseuse, le niveau d'activité et d'autres affections médicales et comorbidités peuvent augmenter ou diminuer la durée de vie prévue de ce dispositif orthopédique implantable ou de tout autre dispositif

### Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC)

Le RCSPC est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié aux identifiants des dispositifs (UDI-DI de base). Pour localiser le RCSPC des TÉTES FÉMORALES ORTHINOX V40, reportez-vous au tableau BUDI (Identifiant de base du dispositif unique) ci-dessous.

Référence	UDI de base
6364-2-XXX	08858251004560TB

Le site Web public d'Eudamed se situe à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Si vous avez besoin d'aide pour localiser le RCSPC, veuillez contacter le fabricant comme indiqué dans ces instructions.

### Mise au rebut en toute sécurité

Si un dispositif est renvoyé à des fins d'évaluation, contactez votre représentant Stryker local pour obtenir des informations sur l'expédition/la manipulation. Si le dispositif n'est pas renvoyé à Stryker, les composants de l'implant doivent être mis au rebut conformément aux lois, règles et réglementations applicables en matière d'élimination des déchets présentant un risque biologique. Suivez toutes les directives relatives aux déchets présentant un risque biologique, conformément aux directives des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, ainsi qu'aux réglementations locales, départementales et nationales en vigueur. Dans le cadre du processus de mise au rebut, vérifiez que l'implant a été intégralement explanté du site chirurgical.

## Liste des abréviations utilisées sur l'étiquetage

Terme	Abréviation	Terme	Abréviation
Code alpha	ALPH CDE	Col	NK
Angle	ANG	Décalage	OFFST
Degrés	DEG ou °	Diamètre extérieur	OD
Profondeur	DPTH	Droite	RT►
Diamètre	DIA	Orifices pour vis	SCR HLS
Distal	DSTL	Profil	SDE
Très profond	XDP	Taille	SZE
Très grand	XLGE	Petit	SM
Très petit	XSM	Standard	STD

Terme	Abréviation	Terme	Abréviation
Tête	HD	Tige	STM
Hauteur	HT	Cône	TPR
Diamètre intérieur	ID	Épaisseur	THKNS
Insert	INSR	Туре	TYP
Grand	LGE	Largeur	WDTH
Gauche	<b>■</b> LFT	Avec	W/
Longueur	LNTH	Sans	W/O
Moyen	MED		

ATTENTION : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.

Certains produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés, étant donné que la disponibilité des produits est sujette aux pratiques réglementaires et/ou médicales en vigueur dans les marchés respectifs. Veuillez contacter votre représentant Stryker si vous avez des questions concernant la disponibilité des produits Stryker dans votre région.

## Marguage CE

Reportez-vous à l'étiquette du produit pour connaître le statut du marquage CE et le fabricant légal. Le marquage CE n'est valide que s'il figure également sur l'étiquette du produit.

## Déclaration de marque commerciale

Stryker Corporation ou ses divisions ou d'autres entités corporatives apparentées possèdent, utilisent ou ont sollicité les marques commerciales ou marques de service suivantes: Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, Trident. Toutes les autres marques commerciales sont des marques appartenant à leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

Instructions relatives à la carte d'implantation du patient (pour les professionnels de santé) Les prestataires de soins de santé sont tenus d'indiquer les informations suivantes sur la carte d'implantation du patient fournie. Une fois la procédure terminée, cette carte doit être remise au natient

- Nom du patient
- Date de l'implantation
- · Nom et adresse du centre chirurgical
- · Type d'implant (dans la langue maternelle)

Remarque : pour télécharger une copie du mode d'emploi, rendez-vous sur ifu.stryker.com ou appelez Howmedica Osteonics Corp. (appel gratuit).