

stryker
Howmedica
OSTEONICS

TRIATHLON® HINGE KNEE SYSTEM



Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430, USA
A subsidiary of Stryker Corporation



Stryker European Operations Limited
Anngrove, IDA Business & Technology Park
Carrigtwohill, Co Cork
T45 HX08 Ireland

Telephone #: +1 201-831-5000

©2023/05 Howmedica Osteonics Corp.

QIN4435 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.

stryker



ifu.stryker.com

Adobe® Reader®



Free paper copy within 7 days/Version papier gratuite dans les 7 jours/ Kostenlose Papierversion in 7 Tagen/Copia en papel gratuita dentro de unos 7 días/Copia cartacea gratuita entro 7 giorni/Cópia impressa gratuita dentro de 7 dias/Gratis kopia på papper inom 7 dagar/Gratis papirkopi i løbet af 7 dage/ Ilmainen kopiopaperilla 7 päivän kuluessa/Binnen 7 dagen gratis op papier afgedrukt exemplaar/Δωρεάν έντυπο αντίγραφο εντός 7 ημερών/ Gratis papirkopi innen 7 dager/ 紙のコピーを7日間以内無料提供/ Bezpłatna kopia papierowa w ciągu 7 dni/ 7일 이내 무료 사본/ 可在7天内免费索取纸质副本/ Copie gratuită pe hârtie în termen de 7 zile/Nemokama popierinė kopija per 7 dienas/Безплатно копие на хартиен носител до 7 дни/ Kopie na papieru zdarma během 7 dnů/7 gün içinde ücretsiz basılı kopya



AR AT AU BE BG BR
CH CO CY CZ DE DK
ES FI FR GB HU IE IL
IT LU LV NL NO NZ
PL PT RU SE SI UY

+800 135 79 135

AD AE BH BM 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

+31 20 794 7071

BR 0800 591 1055
CA +1 855 805 8539
CL 800 914 248
EE 0800 0100567
GR 00800 161 2205 7799
HR 0800 804 804
IS 800 8996
LI +31 20 796 5692
LT 8800 30728
MT +31 20 796 5693
RO 0800 895 084
SG 800 101 3366
SK 0800 606 287
TR 00800 142 064 866
US +1 855 236 0910
VN 122 80297

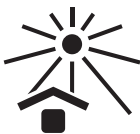
TABLE OF CONTENTS

English	1
简体中文	26
Français	48
한국어	74
Español	98

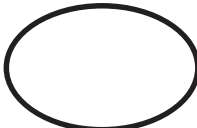
Labelling Symbols Glossary

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

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol	Standard/Law Reference	Clause
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer	ISO 15223-1	5.1.1
	Authorized Representative in the European Community	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
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1	5.1.4
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1	5.1.5
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1	5.1.6
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.	ISO 15223-1	5.1.7
	Sterilized using aseptic processing techniques	Indicates a medical device that has been manufactured using accepted aseptic techniques.	ISO 15223-1	5.2.2
	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.	ISO 15223-1	5.2.3
	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	ISO 15223-1	5.2.4

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol	Standard/Law Reference	Clause
	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.	ISO 15223-1	5.2.6
	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
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.	ISO 15223-1	5.3.2
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	ISO 15223-1	5.3.4
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1	5.3.7
	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
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1	5.4.3

Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol	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
	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 conditional	Indicates an item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions.	ASTM F2503	N.A
	MR safe	Indicates an item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment.	ASTM F2503	N.A
	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	Title of Symbol	Description of Symbol	Standard/Law Reference	Clause
R_x 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
	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	Title of Symbol	Description of Symbol	Standard/Law Reference	Clause
	Patient identification	Indicates the identification data of the patient	ISO 15223-1	5.7.3
	Date (of Implantation)	To identify the date that information was entered, or a medical procedure took place	ISO 15223-1	5.7.6
	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
	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
	Sterilized using hydrogen peroxide	Indicates a medical device that has been sterilized using hydrogen peroxide.
	Contact by Phone	Indicates an instruction to dial telephone number(s). The symbol is accompanied by the available telephone number(s).
	Open Here	To identify the location where the package can be opened and to indicate the method of opening it.
	QTY	Quantity

English

TRIATHLON® HINGE KNEE SYSTEM

ATTENTION OPERATING SURGEON

The advancement of total knee replacement has provided the surgeon with a means of restoring mobility, correcting deformity, and reducing pain with the use of implanted prosthetic devices. These devices, while proven successful, are manufactured from metal and plastic materials. No prosthetic device can therefore be expected to withstand activity levels and loads in the same way as would a normal healthy joint. The prosthetic system will not be as strong, reliable, or durable as a natural human knee joint.

In using total knee joint implants, the surgeon should be aware of the following:

- A. The correct selection and positioning of the implant are extremely important.** Success in total joint replacement requires the selection of the proper size, shape, and configuration implants. Total joint prostheses require careful seating, rigid fixation, and adequate bone support. As in the case of all prosthetic implants, the durability of these components is affected by numerous biologic, biomechanic, and other extrinsic factors, which limit their service life. Accordingly, strict adherence to indications, contraindications, precautions, and warnings for this product is essential to potentially maximize service level.
- B. In selecting patients for total joint replacements, the following factors can be of extreme importance to the eventual success of the procedure:**
1. **A condition of senility, mental illness, alcoholism, or chemical dependence.** These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, hastening failure or other complications.
 2. **Foreign body sensitivity.** Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.
 3. **Orthopaedic history.** The prognosis for success of the procedure is dependent upon the patient's orthopaedic history. Patients who have had multiple previous procedures and/or implants should be carefully counselled regarding their anticipated outcome.
 4. **Quality of bone.** Survivorship of the total knee replacement may be affected by weakened bone stock, which may be the result of certain systemic or metabolic diseases such as those treated with steroids, immunosuppressants or chemotherapeutics.

Description

Triathlon® Hinge Knee System is a tricompartmental knee system. The system consists of a bossed femoral component and a stemmed tibial rotating component connected by a set of bushings and an axle. A bumper locks this assembly. This assembly allows for motion through the axle/bushing combination in the flexion/extension plane. The articulation between the cylindrical bearing surfaces on the underside of the tibial rotating component and a tibial insert allows for motion in the rotational plane. The tibial insert is assembled to a tibial stemmed tray which incorporates a longitudinal bore to accept a tibial sleeve. Optional distal femoral and tibial augments are available to fill bone defect.

Materials

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

Triathlon® Hinge Femoral Component (5612-F-X0Y)

Material Description	Substances in Material	Increments (% w/w)	Material Weight Range (g)	Material Concentration Range (% w/w)
Cast Co-Cr-Mo (ASTM F75)	Chromium	27.00-30.00	103-126	32-41.3
	Molybdenum	5.00-7.00		
	Nickel	≤0.50		
	Iron	≤0.75		
	Carbon	≤0.35		
	Silicon	≤1.00		
	Manganese	≤1.00		
	Tungsten	≤0.20		
	Phosphorus	≤0.020		
	Sulfur	≤0.010		
	Nitrogen	≤0.25		
	Aluminum	≤0.10		
	Titanium	≤0.10		
	Boron	≤0.010		
	Cobalt	58.7-68.0	146-267	58.7-68.0

Triathlon® Revision Tibial Baseplate (5612-B-X00)

Material Description	Substances in Material	Increments (% w/w)	Material Weight Range (g)	Material Concentration Range (% w/w)
Cast Co-Cr-Mo (ASTM F75)	Chromium	27.00-30.00	49.0-51.4	32-41.3
	Molybdenum	5.00-7.00		
	Nickel	≤0.50		
	Iron	≤0.75		
	Carbon	≤0.35		
	Silicon	≤1.00		
	Manganese	≤1.00		
	Tungsten	≤0.20		
	Phosphorus	≤0.020		
	Sulfur	≤0.010		
	Nitrogen	≤0.25		
	Aluminum	≤0.10		
	Titanium	≤0.10		
	Boron	≤0.010		
	Cobalt	58.7-68.0	69.6-109	58.7-68.0

Triathlon® Hinge Insert with sleeve (5612-P-XXX)

Material Description	Substances in Material	Increments (% w/w)	Material Weight Range (g)	Material Concentration Range (% w/w)
UHMWPE Type 1 (ASTM F648) (ISO 5834-1) (ISO 5834-2) Tibial Insert Body	UHMWPE	100	14.8 – 66.9	100
Wrought Co-Cr-W-Ni (ASTM F90) Locking Wire	Carbon	0.05 – 0.15	0.117-0.196	48.1-48.5
	Manganese	1.00 – 2.00		
	Silicon	≤0.40		
	Phosphorus	≤0.040		
	Sulfur	≤0.030		
	Chromium	19.00 – 21.00		
	Nickel	9.00 – 11.00		
	Tungsten	14.00 – 16.00		
	Iron	≤3.00		
	Cobalt	46.4 – 57.0	0.126-0.208	46.4-57.0
UHMWPE Type 1 (ASTM F648) (ISO 5834-1) (ISO 5834-2) Tibial Sleeve Component (5612-5-002)	UHMWPE	100	2.31	100

Triathlon® Hinge Tibial Bearing Component (5612-0-001, 003, 005)

Material Description	Substances in Materials	Increment (% w/w)	Material Weight Range (g)	Material Concentration Range (% w/w)
Wrought CoCr Alloy 1 (ASTM F1537)	Carbon	≤0.14	46.4-53.8	31.0-41.1
	Chromium	26.0 – 30.0		
	Molybdenum	5.0 – 7.0		
	Nickel	≤1.0		
	Iron	≤0.75		
	Silicon	≤1.0		
	Manganese	≤1.0		
	Nitrogen	≤0.25		
	Cobalt	58.9 – 69.0	77.1-103	58.9 – 69.0

Triathlon® Hinge Bumper (5612-4-000, 003)

Material Description	Substances in Materials	Increments (% w/w)	Material Weight Range (g)	Material Concentration Range (% w/w)
UHMWPE Type 1 (ASTM F648) (ISO 5834-1) (ISO 5834-2)	UHMWPE	100	3.80-3.92	100

Triathlon® Revision Tibial Augment (5612-A-XXX)

Material Description	Substances in Materials	Increment (% w/w)	Material Weight Range (g)	Material Concentration Range (% w/w)
CoCr Alloy 1 (ASTM F1537) Augment Body	Carbon	≤0.14	8.42-31.6	31.0 – 41.1
	Chromium	26.0 – 30.0		
	Molybdenum	5.0 – 7.0		
	Nickel	≤1.0		
	Iron	≤0.75		
	Silicon	≤1.0		
	Manganese	≤1.0		
	Nitrogen	≤0.25		
	Cobalt	58.9 – 69.0	12.1-70.4	58.9 – 69.0
CoCr Alloy 1 (ASTM F1537) Locking Screw Body	Carbon	≤0.14	0.631-0.836	31.0 – 41.1
	Chromium	26.0 – 30.0		
	Molybdenum	5.0 – 7.0		
	Nickel	≤1.0		
	Iron	≤0.75		
	Silicon	≤1.0		
	Manganese	≤1.0		
	Nitrogen	≤0.25		
	Cobalt	58.9 – 69.0	1.20-1.40	58.9 – 69.0

Triathlon® Revision Tibial Augment (5612-A-XXX)

Material Description	Substances in Material	Increments (% w/w)	Material Weight Range (g)	Material Concentration Range (% w/w)
Cast Co-Cr-Mo (ASTM F75) Augment Body	Chromium	27.00-30.00	8.48-32.7	32-41.3
	Molybdenum	5.00-7.00		
	Nickel	≤0.50		
	Iron	≤0.75		
	Carbon	≤0.35		
	Silicon	≤1.00		
	Manganese	≤1.00		
	Tungsten	≤0.20		
	Phosphorus	≤0.020		
	Sulfur	≤0.010		
	Nitrogen	≤0.25		
	Aluminum	≤0.10		
	Titanium	≤0.10		
	Boron	≤0.010		
	Cobalt	58.7-68.0	12.1-69.6	58.7-68.0
CoCr Alloy 1 (ASTM F1537) Locking Screw Body	Carbon	≤0.14	0.631-0.836	31.0 – 41.1
	Chromium	26.0 – 30.0		
	Molybdenum	5.0 – 7.0		
	Nickel	≤1.0		
	Iron	≤0.75		
	Silicon	≤1.0		
	Manganese	≤1.0		
	Nitrogen	≤0.25		
	Cobalt	58.9 – 69.0	1.20-1.40	58.9 – 69.0

Triathlon® Hinge Femoral Distal Augment (5612-D-XXX)

Material Description	Substances in Materials	Increment (% w/w)	Material Weight Range (g)	Material Concentration Range (% w/w)
CoCr Alloy 1 (ASTM F1537) Augment Body	Carbon	≤0.14	1.28-7.36	31.0 – 41.1
	Chromium	26.0 – 30.0		
	Molybdenum	5.0 – 7.0		
	Nickel	≤1.0		
	Iron	≤0.75		
	Silicon	≤1.0		
	Manganese	≤1.0		
	Nitrogen	≤0.25		
	Cobalt	58.9 – 69.0	1.84-16.4	58.9 – 69.0
CoCr Alloy 1 (ASTM F1537) Locking Screw Body	Carbon	≤0.14	0.883-1.17	31.0 – 41.1
	Chromium	26.0 – 30.0		
	Molybdenum	5.0 – 7.0		
	Nickel	≤1.0		
	Iron	≤0.75		
	Silicon	≤1.0		
	Manganese	≤1.0		
	Nitrogen	≤0.25		
	Cobalt	58.9 – 69.0	1.68-1.97	58.9 – 69.0

Triathlon® Bushing and Axle Standard Assembly Pack (5612-3-000)

Material Description	Substances in Materials	Increment (% w/w)	Material Weight Range (g)	Material Concentration Range (% w/w)
CoCr Alloy 1 (ASTM F1537) Axle (5612-3-001)	Carbon	≤0.14	11.3 – 12.8	31.0 – 41.1
	Chromium	26.0 – 30.0		
	Molybdenum	5.0 – 7.0		
	Nickel	≤1.0		
	Iron	≤0.75		
	Silicon	≤1.0		
	Manganese	≤1.0		
	Nitrogen	≤0.25		
	Cobalt	58.9 – 69.0	18.3-25.1	58.9 – 69.0
UHMWPE Type 1 (ASTM F648) (ISO 5834-1) (ISO 5834-2) Bushing (5612-2-002)	UHMWPE	100	2.37	100

Compatibility

Howmedica Osteonics Corp.'s Triathlon® Hinge Knee System includes femoral, tibial rotating/bearing, bushing, axle, bumper, tibial baseplate with sleeve, tibial inserts, distal femoral augments, and tibial augment components.

Femoral components (5612-F-X0Y) are designed in right and left configurations and are available in sizes 1 through 6. The femoral components can be used with the bushings and axle (5612-3-000) or bushings (6481-2-110) and axle (6481-2-120), bumper (5612-4-00X), and bearing component (5612-0-00X). The femoral components can be used with the Triathlon® TS stems (5560-S-XXX, 556X-S-0XX), stem extenders (5571-S-0XX), patella components (555X-L-XXX, 555X-G-XXX, 555X-G-XXX-E), femoral cone augments (5549-A-6XX), and Hinge Femoral Distal Augments (5612-D-XXX).

Tibial Baseplate components (5612-B-X00) are available in sizes 1 through 7. The baseplate can be used with the Triathlon® Hinge Inserts with tibial sleeve (5612-P-XXX), and Triathlon® Revision Inserts (5612-X-XXX). The baseplate can be used with the Triathlon® TS Stems (5560-S-XXX, 556X-S-0XX), stem extenders (5571-S-0XX), Tibial Cone Augments (5549-A-XXX), and Revision Tibial Augments (5612-A-XXX).

Triathlon® Hinge Inserts with tibial sleeve (5612-P-XXX) are available in sizes 1 through 7 and in various thicknesses. The Inserts can be used with the Triathlon® Hinge Tibial Bearing Component (5612-0-00X) and Tibial Baseplate (5612-B-XXX).

The optional Revision Tibial Augments (5612-A-XXX) can be used with the Revision Baseplate (5612-B-X00) and the Universal Baseplate (5521-B-X00).

Compatibility of Triathlon Hinge Knee System components when used with MRH/GMRS Femoral component:

Triathlon® Hinge Inserts with tibial sleeve (5612-P-XXX) and Triathlon® Revision Tibial Baseplate (5612-B-X00) can be used with MRH femoral component (6481-1-1XX) when used with Triathlon® Hinge Tibial Bearing Component (5612-0-00X), Triathlon® bushings and axle (5612-3-000) or bushings (6481-2-110) and axle (6481-2-120), and bumpers (6481-2-130/133).

Triathlon® Hinge Inserts with tibial sleeve (5612-P-XXX) and Triathlon® Revision Tibial Baseplate (5612-B-X00) can be used with GMRS small distal femoral component (6495-2-010/020) when used with Triathlon® Hinge Tibial Bearing Component (5612-0-001), bushings (6495-2-105), axle (6495-2-115), and bumper (6481-2-130/133) components.

Triathlon® Hinge Inserts with tibial sleeve (5612-P-XXX) and Triathlon® Revision Tibial Baseplate (5612-B-X00) can be used with the GMRS standard distal femoral component (6495-2-030/040) when used with Triathlon® Hinge Tibial Bearing Component (5612-0-001), Triathlon® bushings and axle (5612-3-000) or bushing (6481-2-110) and axle (6481-2-120), and bumper (6481-2-130/133) components.

The MRH Sleeve (6481-2-140) may be used in place of the sleeve provided with the Hinge Insert (5612-P-XXX) in the compatibilities listed above.

Indications:

Rotating Hinge Knee System is intended to be implanted with bone cement for the following condition(s):

- There is destruction of the joint surfaces, with or without significant bone deformity.
- The cruciate and/or collateral ligaments do not stabilize the knee joint.
- The ligaments are inadequate and/or the musculature is weak. And/or
- Revision is required of a failed prosthesis where there has been gross instability, with or without bone loss or inadequate soft tissue.
- And/or where segmental resection and replacement of the distal femur is required.

Refer to the package insert of the devices with which the device listed will be used for a complete list of related indications and contraindications.

Contraindications

Absolute contraindications include:

1. overt infection;
2. distant foci of infections (which may cause hematogenous spread to the implant site);
3. rapid disease progression as manifested by joint destruction or bone resorption apparent on roentgenogram;
4. skeletally immature patients;
5. cases where there is poor bone stock which would make the procedure unjustifiable.
6. Known or suspected sensitivity and/or allergy to any material in the device.

Conditions presenting an increased risk of failure include:

1. uncooperative patient or patient with neurologic disorder, incapable of following instructions;

2. osteoporosis;
3. metabolic disorders which may impair bone formation or cause bone loss;
4. osteomalacia; and,
5. previous arthrodesis.

A higher incidence of implant failure has also occurred in paraplegics, cerebral palsy and patients with Parkinson's disease.

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 "obesity" as a BMI equal to or more than 30.
- Improper selection, placement, positioning and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions and reduced service life of the prosthetic implant. The surgeon should be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments, and implant characteristics prior to performing surgery. Periodic, long-term follow-up is recommended to monitor the position and state of the prosthetic components, as well as the condition of the adjoining bone.
- The metal retaining wire on the insert should not be handled or removed, as it is critical to the security of the assembly. Discard any tibial bearing insert if the metal retaining wire appears damaged or mishandled. Tampering with this assembly can result in improper function of the retaining mechanism.
- Use caution when handling any sharp-edged orthopedic device.
- **Cemented application.** Care should be taken to assure complete support of all parts of the device embedded in bone cement to prevent stress concentrations which may lead to failure of the procedure. Complete cleaning (complete removal of bone chips, bone cement fragments and metallic debris) of the implant site is critical to prevent accelerated wear of the articular surfaces of the implant.
- **Prosthetic components.** Femoral, tibial and patellar components of different prosthetic systems, or from different manufacturers should not be mixed, since tolerances or materials may be incompatible. Any such use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics Corp. for the performance of the resulting mixed component implant. Modular components must be assembled securely to prevent disassociation. Repeated assembly and disassembly of the modular components could compromise the critical locking action of the components and should be avoided. Surgical debris must be cleaned from components before assembly. Debris may interfere with the locking mechanism of modular components, which in turn may lead to early failure of the procedure.
- **Metal components.** Some of the alloys utilized to produce orthopedic implants contain metallic elements that may be carcinogenic in tissue cultures or intact organisms under unique circumstances. Questions have been raised in the scientific literature as to whether or not these alloys may be carcinogenic in implant recipients. Studies conducted to evaluate this issue have not identified convincing evidence of such a phenomenon.
- **Alignment of components.** Care should be taken to restore the proper joint alignment and to

balance ligamentous tension. Misalignment of the limb or joint can cause excessive wear, loosening of the prosthesis and pain leading to earlier-than-desired revision of one or more of the prosthetic components.

- **Polyethylene wear.** As would be expected, wear of the polyethylene surfaces of tibial, bushing and patella components has been reported following total knee replacement. Higher rates of wear may be initiated by particles of cement, metal or other debris which can cause abrasion of the articulating surfaces. Higher rates of wear likely will shorten the useful life of the prosthesis, and likely will lead to an earlier-than-desired revision to replace the worn prosthetic components.
- Discard all damaged or mishandled implants. Never reuse an implant, even though it may appear undamaged. It may have small defects and internal stress patterns which may lead to early failure of the device.
- **Do NOT re-sterilize.**
- Components labeled for "Cemented Use Only" are to be implanted only with bone cement.
- **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 orthopedic 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.
- **Triathlon® Hinge Knee System Femoral Components (5612-F-X0Y) require a 100mm or longer Stem Extension.**
- **Triathlon® Revision Tibial Baseplate Components (5612-B-X00) require a 50mm or longer Stem Extension.**
- **The 50mm Stem Extender cannot be used with the Triathlon® Revision Tibial Baseplate Components (5612-B-X00) when used with a 150mm Triathlon® TS Stem.**
- 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
 2. 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:

 1. Fractured device
 2. Assembly issues
- See the "Information for Patients" Section for more information.
- The Triathlon Hinge Knee System devices listed (Triathlon® Hinge Femoral Component, Triathlon® Revision Tibial Baseplate Triathlon® Hinge Insert, Triathlon® Tibial Bearing Component, Axle, Triathlon® Revision Tibial Augment, and Triathlon® Hinge Femoral Distal Augment) contain the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:
 - o Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical device 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 listed device label to determine if the device contains hazardous substances.

Precautions

- Before clinical use, the surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and limitations of the device.
- Surgeons must advise patients of both the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive activity and trauma affecting the joint replacement have been implicated in failure of the reconstruction by loosening, fracture and/or wear of the prosthetic implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult.
- Surgeons should caution patients to limit activities and protect the replaced joint from unreasonable stresses and to follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment.
- Surgeons should warn patients of potential adverse effects, including the finite service life of the device and the need for post-operative protection of the implant. The surgeon should warn patients that the device does not replicate the flexibility, strength, reliability, or durability of a normal healthy joint and that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma.
- Appropriate selection, placement and fixation are critical factors which affect implant service life. As in the case of all prosthetic implants, the durability of these components is affected by numerous biologic, biomechanic, and other extrinsic factors, which limit their service life. Accordingly, strict adherence to the indications, contraindications, precautions and warnings for this product is essential to potentially maximize service life.
- **Instruments.** Specialized instruments are available and must be used to assure the accurate implantation of prosthetic components.
- While rare, intraoperative fracture or breakage of instruments can occur. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Instruments should be examined for wear or damage, prior to surgery.
- **Reuse.** An implant should never be reused. While it may appear undamaged, a used implant may have acquired blemishes or latent compromise of its integrity which would reduce its service life.
- **Handling.** Careful handling of implants is important. The highly polished portion of the implant should not come in contact with hard surfaces. Contouring or bending of an implant may reduce its fatigue strength and cause failure under load. Discard all damaged or mishandled components. Never reuse an implant, even though it may appear undamaged.
- **MR.** 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 Triathlon® Hinge Knee System has not been evaluated for safety in the MR environment. Non-clinical testing demonstrated that the devices listed are MR Conditional. A patient with the listed devices can be safely scanned in an MR scanner under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury:

Device Name	Triathlon® Hinge Knee System
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	3000 Gauss/cm (30 T/m)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Whole Body
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	0.5 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration	Patients can be scanned at 0.5 W/kg whole-body average SAR for 12 minutes, followed by 18 minutes of wait time. This sequence can be repeated twice in 60 minutes. Under the scanning conditions and sequence defined above, these devices are expected to produce a temperature rise of less than 6.0 °C.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact. In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 113 mm from the device when imaged with a gradient echo or spin echo pulse sequence using a 3.0 T/128 MHz MR system.

Adverse Effects

- 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, cancerous 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 for their intended use clearly outweigh the potential risks for any such theoretical long-term effect.
- 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.
- Peripheral neuropathies have been reported following total joint surgery. Subclinical nerve damage has been reported and may be a result of surgical trauma.
- Dislocation and subluxation of implant components can result from improper positioning and/or migration of the components. Patient activity, trauma and soft tissue laxity including muscle, fibrous tissue and ligaments can also contribute to these conditions.
- Implants can loosen or migrate due to trauma or loss of fixation.
- Infection can lead to failure of the joint replacement.
- While rare, fatigue fracture of the implant can occur as a result of trauma, strenuous activity, improper alignment or extreme duration of service.
- Soft tissue imbalance can cause excessive wear and/or failure of the implant.
- Osteolysis can lead to future complications necessitating the removal and replacement of prosthetic components. (See **IMPORTANT PHYSICIAN INFORMATION** section for more information.)
- Intraoperative fracture of the femur, tibia or patella can occur while preparing the bone sites and/or seating of the implants.
- Adverse effects may necessitate reoperation, revision, arthrodesis of the involved joint and/or amputation of the limb.
- **Intraoperative and early postoperative complications can include, but are not limited to:**
 1. deep venous thrombosis;
 2. damage to blood vessels;
 3. temporary or permanent nerve damage resulting in pain or numbness of the affected limb;
 4. a sudden drop in intraoperative blood pressure associated with the use of bone cement;
 5. varus-valgus deformity with resultant limb/prosthesis malalignment;
 6. cardiovascular disorders including, pulmonary embolism or myocardial infarction;
 7. hematoma;
 8. delayed wound healing;
 9. deep wound infection (early or late), a potentially serious complication of any joint replacement which may necessitate removal of the prosthesis and subsequent arthrodesis - appropriate antibiotic prophylaxis and strict adherence to aseptic procedures is mandatory; and,
 10. femoral, tibial or patella bone or component fracture.
- **Late postoperative complications can include, but are not limited to:**
 1. late (or early) loosening, change in position of the components, wear, and bending or cracking of one or more prosthetic components. (Clinical experience suggests that particular attention to the items contained in the WARNINGS and PRECAUTIONS sections of this package insert may help minimize the risk of their occurring.);
 2. patellar fracture as a result of excess tension, or inadvertent intraoperative weakening;

3. aggravated problems of the affected limb or contralateral extremity caused by leg length discrepancy;
4. periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility;
5. inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components, impingement or periarticular calcification, dystrophy; and,
6. bone fractures, dislocation, subluxation, flexion contracture, decreased range of motion, or lengthening or shortening of the leg, all of which have been reported in association with total knee replacement.

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

Important Physician Information

- **Polyethylene Thickness.** Theoretical analyses have indicated that contact stresses in the tibial component vary with the thickness of the polyethylene component. In general, thicker inserts are thought to have lower contact stresses than thinner ones. These stresses may affect the wear of the implant components; however, the clinical implications of the theoretical stress differences have not been conclusively established. The physician should consider the trade-off between additional tibial bone resection and the use of a thicker insert. Patient related factors, such as weight, age and activity level should be part of the decision.
- **Component Matching.** There are corresponding tibial widths designed to articulate and conform with the appropriately- sized femoral components. Failure to correctly match components could result in premature failure of the tibial component and contribute to joint laxity.
- **Product Label.** The product label provides information regarding the characteristics specific to each device (including the specific material(s) from which the device is manufactured). See product label for information regarding the specific product referenced in this package insert.
- **Bone Resorption and Osteolysis.** Bone resorption can occur as a natural consequence of total joint arthroplasty due to changes in bone remodeling patterns. Bone remodeling is mediated by the changes in stress distribution caused by implantation. Extensive resorption around the prosthesis leads to implant loosening and failure. Localized progressive bone resorption due to reasons other than stress shielding or infection may occur around the prosthetic components as well as between the components and bone, and this has been termed osteolysis. It is generally agreed that osteolysis is a result of localized foreign-body reaction to particulate debris (e.g., cement, metal, UHMWPE, and ceramics), generated by interaction between components, as well as between the components and bone, primarily through wear mechanisms of adhesion, abrasion and fatigue. Regarding the etiology, it has been hypothesized that particulate debris generated by articulation of the components of a prosthesis migrate into the synovial cavity and the bone-implant interface, where they recruit macrophages and stimulate phagocytic action. The degree of recruitment is determined by the size, distribution and amount of particulate debris as well as the rate of debris generation. The phagocytic action has been demonstrated in vitro to induce release of cytokines and cellular mediators (IL-1, IL-2, IL-6, PGE2, TNF3). These mediators have been shown to modulate osteoclastic bone resorption. Clinical and basic research is continuing in order to better understand the scientific basis for the causes of this phenomenon and explore potential ways to reduce its occurrence. Since osteolysis is frequently asymptomatic, routine periodic radiographic examination is vital to help detect and minimize any serious future complication. However, radiographs may not completely define the extent of osteolysis. Presence of focal lesions which are progressive may necessitate replacement of the prosthetic component(s).

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, follow-up 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 ALL sterile products for flaws before opening. In the presence of any flaws, assume the product is not sterile.
- Do NOT re-sterilize.
- Take care to prevent contamination of ANY components.
- Discard ALL nonsterile or contaminated product.
- 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 Triathlon® Hinge Knee System include decreased pain and increased function. These claims are supported by a review of the clinical data for the Rotating Hinge Knee System obtained from one or more of the following sources: national joint replacement registries, clinical studies, and/or a review of the clinical literature. These data, in conjunction with supporting bench-top test data and engineering analyses, substantiate that the device performs as intended and remains state of the art for the indications listed.

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 orthopedic device.

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	Type	TYP
Large	LGE	Width	WDTH
Left	◄ LFT	With	W/
Length	LNTH	Without	W/O
Medium	MED		

CAUTION: Federal law (U.S.A.) 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.

CE 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): GMRS, Howmedica, MRH, Osteonics, Stryker, Triathlon. 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.

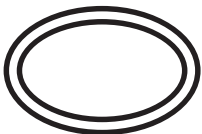
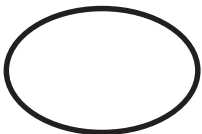
Glossaire des symboles d'étiquetage

La liste suivante énumère les symboles pouvant 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	Nom du symbole	Description du symbole	Norme/ Référence légale	Clause
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1	5.1.1
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	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
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1	5.1.4
	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot.	ISO 15223-1	5.1.5
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1	5.1.6
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de pouvoir identifier un dispositif médical spécifique.	ISO 15223-1	5.1.7
	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
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1	5.2.3
	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical stérilisé par irradiation.	ISO 15223-1	5.2.4

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole	Norme/ Référence légale	Clause
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical ne devant pas être restérilisé.	ISO 15223-1	5.2.6
	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
	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
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical devant être protégé de l'humidité.	ISO 15223-1	5.3.4
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1	5.3.7
	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
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1	5.4.3

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole	Norme/ Référence légale	Clause
 ifu.stryker.com	Consulter le mode d'emploi	Indique une instruction nécessitant de consulter un mode d'emploi électronique (eIFU). Ce symbole est accompagné d'un indicateur eIFU. Cet indicateur peut représenter le site Web des modes d'emploi électroniques du fabricant ou toute autre indication appropriée sur l'utilisation de l'eIFU. L'indicateur peut être placé à côté, sous ou autour du symbole.	ISO 15223-1	5.4.3.A.16
	Attention	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
	Compatible IRM sous conditions	Indique un élément dont la sécurité a été démontrée, dans des conditions définies, dans un environnement à RM.	ASTM F2503	S/O
	Compatible IRM	Indique un élément pouvant être exposé à un environnement à RM sans aucun risque connu.	ASTM F2503	S/O
	Incompatible IRM	Indique un élément présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans un environnement à RM.	ASTM F2503	S/O

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole	Norme/ Référence légale	Clause
R_x Only	Sur prescription uniquement	Nécessite une ordonnance pour la vente aux États-Unis ; utilisé à la place de la déclaration ci-dessous : Attention : conformément à la loi fédérale, ce système 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 à deux barrières stériles.	ISO 15223-1	5.2.12
	Système de barrière stérile simple	Indique un système à barrière stérile unique.	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 unique avec emballage de protection à l'intérieur.	ISO 15223-1	5.2.13
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur	Indique la présence d'un système de barrière stérile unique 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

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole	Norme/ Référence légale	Clause
	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical contenant des substances dites « CMR » (cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques) ou des substances présentant des propriétés perturbantes sur le plan endocrinien.	ISO 15223-1	5.4.10
	Identification du patient	Indique les données d'identification du patient.	ISO 15223-1	5.7.3
	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
	Centre de soins ou médecin	Permet d'indiquer l'adresse du centre de soins ou du médecin à laquelle des informations médicales sur le patient sont disponibles.	ISO 15223-1	5.7.5
	Site Web d'informations destiné au patient	Indique un site Web sur lequel 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	S/O

Symboles Stryker

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	Stérilisé au peroxyde d'hydrogène	Indique un dispositif médical stérilisé au peroxyde d'hydrogène.
	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.
	Ouvrir ici	Permet d'identifier l'emplacement où l'emballage peut être ouvert et d'indiquer la méthode d'ouverture.
	QTÉ	Quantité.

Français

PROTHÈSE DE GENOU ARTICULÉE TRIATHLON®

À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN PRATIQUANT L'INTERVENTION

Les progrès réalisés dans le domaine de la prothèse totale de genou ont permis au chirurgien de restaurer la mobilité, de corriger la déformation et de réduire la douleur grâce à l'utilisation de prothèses implantées. Ces dispositifs, bien qu'efficaces, sont fabriqués à partir de matériaux métalliques et plastiques. Aucune prothèse ne peut donc supporter des niveaux d'activité et des charges similaires à ceux d'une articulation saine. La prothèse ne sera pas aussi solide, fiable ou durable qu'une articulation naturelle du genou.

Lors de l'utilisation d'implants d'articulation du genou, le chirurgien doit être conscient des points suivants :

- A. Le choix et le positionnement corrects de l'implant sont extrêmement importants.** La réussite d'une arthroplastie totale nécessite que la taille, la forme et la configuration choisies pour les implants soient appropriées. Les prothèses d'arthroplasties totales nécessitent une mise en place soignée, une fixation rigide et un support osseux adéquat. Comme pour tous les implants prothétiques, la durabilité de ces composants est affectée par de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et d'autres facteurs extrinsèques, qui limitent leur durée de vie. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et avertissements relatifs à ce produit est essentiel à l'optimisation de son niveau de service.
- B. Lors de la sélection des patients pour une arthroplastie totale, les facteurs suivants peuvent être essentiels à la réussite de l'intervention :**
- 1. Sénilité, troubles mentaux, alcoolisme ou chimiodépendance.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de l'implant, ce qui peut précipiter un échec ou d'autres complications.
 - 2. Allergie à un corps étranger.** En cas de suspicion d'allergie aux matériaux de l'implant, des tests appropriés doivent être effectués avant le choix du matériau ou avant l'implantation.
 - 3. Antécédents orthopédiques.** Le pronostic de réussite de l'intervention dépend des antécédents orthopédiques du patient. Les patients ayant déjà subi plusieurs procédures et/ou déjà reçus des implants doivent être soigneusement informés du résultat prévu.
 - 4. Qualité de l'os.** La survie de l'arthroplastie totale du genou peut être affectée par la fragilisation du capital osseux, qui peut être le résultat de certaines maladies systémiques ou métaboliques telles que celles traitées par stéroïdes, immunosuppresseurs ou chimiothérapies.

Description

La prothèse de genou articulée Triathlon® est une prothèse tricompartimentale du genou. Elle est constituée d'un composant fémoral en creux et d'un composant tibial rotatif à tige relié par un ensemble de bagues et un axe. Une butée verrouille cet assemblage. Cet assemblage permet un mouvement grâce à la combinaison axe/bague sur le plan de flexion/extension. L'articulation entre les surfaces de frottement

cylindriques sur le dessous du composant tibial rotatif et un insert tibial permet un mouvement sur le plan de rotation. L'insert tibial est assemblé sur un plateau tibial à tige qui comporte un alésage longitudinal destiné à recevoir un manchon tibial. Des cônes fémoraux et tibiaux distaux sont disponibles en option pour combler le défaut osseux.

Matériaux

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

Composant fémoral articulé Triathlon® (5612-F-X0Y)

Description du matériau	Substances présentes dans le matériau	Incréments (% p/p)	Fourchette de poids du matériau (g)	Plage de concentration du matériau (% p/p)
Co-Cr-Mo coulé (ASTM F75)	Chrome	27,00-30,00	103-126	32-41,3
	Molybdène	5,00-7,00		
	Nickel	≤ 0,50		
	Fer	≤ 0,75		
	Carbone	≤ 0,35		
	Silicium	≤ 1,00		
	Manganèse	≤ 1,00		
	Tungstène	≤ 0,20		
	Phosphore	≤ 0,020		
	Soufre	≤ 0,010		
	Azote	≤ 0,25		
	Aluminium	≤ 0,10		
	Titane	≤ 0,10		
	Bore	≤ 0,010		
	Cobalt	58,7-68,0	146-267	58,7-68,0

Embase tibiale de révision Triathlon® (5612-B-X00)

Description du matériau	Substances présentes dans le matériau	Incréments (% p/p)	Fourchette de poids du matériau (g)	Plage de concentration du matériau (% p/p)
Co-Cr-Mo coulé (ASTM F75)	Chrome	27,00-30,00	49,0-51,4	32-41,3
	Molybdène	5,00-7,00		
	Nickel	≤ 0,50		
	Fer	≤ 0,75		
	Carbone	≤ 0,35		
	Silicium	≤ 1,00		
	Manganèse	≤ 1,00		
	Tungstène	≤ 0,20		
	Phosphore	≤ 0,020		
	Soufre	≤ 0,010		
	Azote	≤ 0,25		
	Aluminium	≤ 0,10		
	Titane	≤ 0,10		
	Bore	≤ 0,010		
	Cobalt	58,7-68,0	69,6-109	58,7-68,0

Insert articulé à manchon Triathlon® (5612-P-XXX)

Description du matériau	Substances présentes dans le matériau	Incréments (% p/p)	Fourchette de poids du matériau (g)	Plage de concentration du matériau (% p/p)
UHMWPE Type 1 (ASTM F648) (ISO 5834-1) (ISO 5834-2) Corps d'insert tibial	UHMWPE	100	14,8-66,9	100
Co-Cr-W-Ni corroyé (ASTM F90) Anneau de verrouillage	Carbone	0,05-0,15	0,117-0,196	48,1-48,5
	Manganèse	1,00-2,00		
	Silicium	≤ 0,40		
	Phosphore	≤ 0,040		
	Soufre	≤ 0,030		
	Chrome	19,00-21,00		
	Nickel	9,00-11,00		
	Tungstène	14,00-16,00		
	Fer	≤ 3,00		
	Cobalt	46,4-57,0	0,126-0,208	46,4-57,0
UHMWPE Type 1 (ASTM F648) (ISO 5834-1) (ISO 5834-2) Manchon tibial (5612-5-002)	UHMWPE	100	2,31	100

Composant de plateau tibial articulé Triathlon® (5612-0-001, 003, 005)

Description du matériau	Substances présentes dans le matériau	Incrément (% p/p)	Fourchette de poids du matériau (g)	Plage de concentration du matériau (% p/p)
Alliage 1 Co-Cr-W-Ni corroyé (ASTM F1537)	Carbone	≤ 0,14	46,4-53,8	31,0-41,1
	Chrome	26,0-30,0		
	Molybdène	5,0-7,0		
	Nickel	≤ 1,0		
	Fer	≤ 0,75		
	Silicium	≤ 1,0		
	Manganèse	≤ 1,0		
	Azote	≤ 0,25		
	Cobalt	58,9-69,0	77,1-103	58,9-69,0

Butée d'articulation Triathlon® (5612-4-000, 003)

Description du matériau	Substances présentes dans le matériau	Incréments (% p/p)	Fourchette de poids du matériau (g)	Plage de concentration du matériau (% p/p)
UHMWPE Type 1 (ASTM F648) (ISO 5834-1) (ISO 5834-2)	UHMWPE	100	3,80-3,92	100

Cône de révision tibial Triathlon® (5612-A-XXX)

Description du matériau	Substances présentes dans le matériau	Incrément (% p/p)	Fourchette de poids du matériau (g)	Plage de concentration du matériau (% p/p)
Alliage 1 Co-Cr (ASTM F1537) Corps de cône	Carbone	≤ 0,14	8,42-31,6	31,0-41,1
	Chrome	26,0-30,0		
	Molybdène	5,0-7,0		
	Nickel	≤ 1,0		
	Fer	≤ 0,75		
	Silicium	≤ 1,0		
	Manganèse	≤ 1,0		
	Azote	≤ 0,25		
	Cobalt	58,9-69,0	12,1-70,4	58,9-69,0
Alliage 1 Co-Cr (ASTM F1537) Corps de vis de verrouillage	Carbone	≤ 0,14	0,631-0,836	31,0-41,1
	Chrome	26,0-30,0		
	Molybdène	5,0-7,0		
	Nickel	≤ 1,0		
	Fer	≤ 0,75		
	Silicium	≤ 1,0		
	Manganèse	≤ 1,0		
	Azote	≤ 0,25		
	Cobalt	58,9-69,0	1,20-1,40	58,9-69,0

Cône de révision tibial Triathlon® (5612-A-XXX)

Description du matériau	Substances présentes dans le matériau	Incréments (% p/p)	Fourchette de poids du matériau (g)	Plage de concentration du matériau (% p/p)
Co-Cr-Mo coulé (ASTM F75) Corps de cône	Chrome	27,00-30,00	8,48-32,7	32-41,3
	Molybdène	5,00-7,00		
	Nickel	≤ 0,50		
	Fer	≤ 0,75		
	Carbone	≤ 0,35		
	Silicium	≤ 1,00		
	Manganèse	≤ 1,00		
	Tungstène	≤ 0,20		
	Phosphore	≤ 0,020		
	Soufre	≤ 0,010		
	Azote	≤ 0,25		
	Aluminium	≤ 0,10		
	Titane	≤ 0,10		
	Bore	≤ 0,010		
	Cobalt	58,7-68,0	12,1-69,6	58,7-68,0
Alliage 1 Co-Cr (ASTM F1537) Corps de vis de verrouillage	Carbone	≤ 0,14	0,631-0,836	31,0-41,1
	Chrome	26,0-30,0		
	Molybdène	5,0-7,0		
	Nickel	≤ 1,0		
	Fer	≤ 0,75		
	Silicium	≤ 1,0		
	Manganèse	≤ 1,0		
	Azote	≤ 0,25		
	Cobalt	58,9-69,0	1,20-1,40	58,9-69,0

Cône distal fémoral pour articulation Triathlon® (5612-D-XXX)

Description du matériau	Substances présentes dans le matériau	Incrément (% p/p)	Fourchette de poids du matériau (g)	Plage de concentration du matériau (% p/p)
Alliage 1 Co-Cr (ASTM F1537) Corps de cône	Carbone	≤ 0,14	1,28-7,36	31,0-41,1
	Chrome	26,0-30,0		
	Molybdène	5,0-7,0		
	Nickel	≤ 1,0		
	Fer	≤ 0,75		
	Silicium	≤ 1,0		
	Manganèse	≤ 1,0		
	Azote	≤ 0,25		
	Cobalt	58,9-69,0	1,84-16,4	58,9-69,0
Alliage 1 Co-Cr (ASTM F1537) Corps de vis de verrouillage	Carbone	≤ 0,14	0,883-1,17	31,0-41,1
	Chrome	26,0-30,0		
	Molybdène	5,0-7,0		
	Nickel	≤ 1,0		
	Fer	≤ 0,75		
	Silicium	≤ 1,0		
	Manganèse	≤ 1,0		
	Azote	≤ 0,25		
	Cobalt	58,9-69,0	1,68-1,97	58,9-69,0

Kit d'ensemble standard, composé de bagues et d'un axe Triathlon® (5612-3-000)

Description du matériau	Substances présentes dans le matériau	Incrément (% p/p)	Plage de poids du matériau (g)	Plage de concentration du matériau (% p/p)
Alliage 1 CoCr (ASTM F1537) Axe (5612-3-001)	Carbone	≤ 0,14	11,3 – 12,8	31,0 – 41,1
	Chrome	26,0 – 30,0		
	Molybdène	5,0 – 7,0		
	Nickel	≤ 1,0		
	Fer	≤ 0,75		
	Silicium	≤ 1,0		
	Manganèse	≤ 1,0		
	Azote	≤ 0,25		
	Cobalt	58,9 – 69,0	18,3 – 25,1	58,9 – 69,0
UHMWPE Type 1 (ASTM F648) (ISO 5834-1) (ISO 5834-2) Bagues (5612-2-002)	UHMWPE	100	2,37	100

Compatibilité

La prothèse de genou articulée Triathlon® de Howmedica Osteonics Corp. comprend des composants rotatifs/de frottement fémoraux et tibiaux, des bagues, un axe, une butée, une embase tibiale à manchon, des inserts tibiaux, des cônes fémoraux distaux, et un cône tibial.

Les composants fémoraux (5612-F-X0Y) sont conçus dans des configurations droite et gauche et sont disponibles en tailles 1 à 6. Les composants fémoraux peuvent être utilisés avec l'ensemble composé de bagues et d'un axe (5612-3-000) ou les bagues (6481-2-110) et l'axe (6481-2-120), la butée (5612-4-00X), et le plateau de frottement (5612-0-00X). Les composants fémoraux peuvent être utilisés avec les tiges TS (5560-S-XXX, 556X-S-0XX), les tiges d'extension (5571-S-0XX), les composants rotuliens (555X-L-XXX, 555X-G-XXX, 555X-G-XXX-E), les cônes de révision fémoraux (5549-A-6XX) et les cales distales fémorales pour articulations (5612-D-XXX) Triathlon®.

Les composants de l'embase tibiale (5612-B-X00) sont disponibles en tailles 1 à 7. L'embase peut être utilisée avec les inserts articulés Triathlon® avec manchon tibial (5612-P-XXX), et avec les inserts de révision Triathlon® (5612-X-XXX). L'embase peut être utilisée avec les tiges TS (5560-S-XXX, 556X-S-0XX), les tiges d'extension (5571-S-0XX), les cônes de révision tibiaux (5549-A-XXX) et les cales de révision tibiales (5612-A-XXX) Triathlon®.

Les inserts articulés Triathlon® à manchon tibial (5612-P-XXX) sont disponibles en tailles 1 à 7 et dans différentes épaisseurs. Les inserts peuvent être utilisés avec le composant de plateau tibial articulé Triathlon® (5612-0-00X) et l'embase tibiale (5612-B-XXX).

Les cales de révision tibiales en option (5612-A-XXX) peuvent être utilisés avec l'embase de révision (5612-B-X00) et l'embase d'essai universelle (5521-B-X00).

Compatibilité des composants de la prothèse de genou articulée Triathlon en cas d'utilisation avec un composant fémoral MRH/GMRS :

Les inserts articulés Triathlon® à manchon tibial (5612-P-XXX) et l'embase tibiale de révision Triathlon® (5612-B-X00) peuvent être utilisés avec le composant fémoral MRH (6481-1-1XX) en cas d'utilisation avec le composant de plateau tibial articulé Triathlon® (5612-0-00X), l'ensemble composé de bagues et d'un axe Triathlon® (5612-3-000) ou les bagues (6481-2-110) et l'axe (6481-2-120), et les butées (6481-2-130/133).

Les inserts articulés Triathlon® à manchon tibial (5612-P-XXX) et l'embase tibiale de révision Triathlon® (5612-B-X00) peuvent être utilisés avec le composant fémoral distal de petite taille GMRS (6495-2-010/020) en cas d'utilisation avec le composant de plateau tibial articulé Triathlon® (5612-0-001), les bagues (6495-2-105), l'axe (6495-2-115) et la butée (6481-2-130/133).

Les inserts articulés Triathlon® à manchon tibial (5612-P-XXX) et l'embase tibiale de révision Triathlon® (5612-B-X00) peuvent être utilisés avec le composant fémoral distal standard GMRS (6495-2-030/040) en cas d'utilisation avec le composant de plateau tibial articulé Triathlon® (5612-0-001), l'ensemble composé de bagues et d'un axe (5612-3-000) Triathlon® ou les bagues (6481-2-110) et l'axe (6481-2-120), et la butée (6481-2-130/133).

Le manchon MRH (6481-2-140) peut être utilisé pour remplacer le manchon fourni avec l'insert articulé (5612-P-XXX) selon les compatibilités énumérées ci-dessus.

Indications :

La prothèse de genou articulée rotative est conçue pour être implantée avec du ciment osseux dans les cas suivants :

- Lorsqu'il y a destruction des surfaces articulaires, avec ou sans déformation significative de l'os.
- Lorsque les ligaments croisés et/ou latéraux ne stabilisent pas l'articulation du genou.
- Lorsque les ligaments sont inadéquats et/ou la musculature est fragile, et/ou
- Lorsqu'une révision est nécessaire en cas de prothèse défailante, avec une instabilité grave, et avec ou sans perte osseuse ou incompatibilité des tissus mous, et/ou
- Lorsqu'une résection segmentaire et un remplacement du fémur distal sont nécessaires.

Reportez-vous à la notice d'utilisation des dispositifs avec lesquels le système énuméré sera utilisé pour obtenir la liste complète des indications et contre-indications associées.

Contre-indications

Les contre-indications absolues sont les suivantes :

1. infection patente ;
2. foyers d'infection distants (susceptibles de provoquer une diffusion hématogène jusqu'au site de l'implant) ;
3. progression rapide de la maladie se traduisant par une destruction articulaire ou par une résorption osseuse visible à la radiographie ;
4. patients squelettiquement immatures ;

5. cas dans lesquels le capital osseux est fragilisé, et rendrait la procédure injustifiable ;
6. sensibilité et/ou allergie connue ou suspectée à un quelconque matériau du dispositif.

Les conditions présentant un risque d'échec accru sont les suivantes :

1. patient récalcitrant ou présentant des troubles neurologiques, incapable de suivre des instructions ;
2. ostéoporose ;
3. troubles métaboliques susceptibles d'altérer la formation osseuse ou de provoquer une perte osseuse ;
4. ostéomalacie, et
5. antécédents d'arthrodèse.

Une incidence plus élevée de rupture de l'implant s'est également produite chez les patients atteints de paraplégie, de paralysie cérébrale et de la maladie de Parkinson.

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 30.
- Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects des composants de l'implant peuvent entraîner des contraintes inhabituelles et aboutir à une réduction de la durée de vie de l'implant prothétique. Avant d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec les caractéristiques de l'implant, les instruments chirurgicaux et l'intervention chirurgicale. Un suivi périodique à long terme est recommandé afin de surveiller la position et l'état des composants de la prothèse, ainsi que l'état de l'os contigu.
- Le fil métallique de blocage se trouvant sur l'insert ne doit pas être manipulé ou retiré, car il est essentiel à la sécurité de l'assemblage. Jetez tout insert de plateau tibial si le fil métallique de blocage semble endommagé ou avoir fait l'objet d'une mauvaise manipulation. Toute modification de cet assemblage peut entraîner un mauvais fonctionnement du mécanisme de fixation.
- Soyez prudent lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique à bords tranchants.
- **Application cimentée** : veillez à assurer un support complet de toutes les parties du dispositif incluses dans le ciment osseux afin d'éviter les concentrations de contraintes pouvant entraîner l'échec de l'intervention. Un nettoyage complet (élimination complète des fragments osseux, des fragments de ciment osseux et des débris métalliques) du site d'implantation est essentiel afin d'empêcher le risque d'usure accélérée des surfaces articulaires de l'implant.
- **Composants prothétiques** : les composants fémoraux, tibiaux et rotuliens de différents systèmes prothétiques ou de différents fabricants ne doivent pas être mélangés, car les tolérances ou les matériaux peuvent être incompatibles. Toute utilisation de ce type dégagerait Howmedica Osteonics

Corp. de toute responsabilité quant aux performances de l'implant mixte en résultant. Les composants modulaires doivent être assemblés en toute sécurité pour éviter toute dissociation. Les assemblages et désassemblages répétés des composants modulaires peuvent compromettre l'action de verrouillage critique des composants et doivent être évités. Les débris chirurgicaux doivent être éliminés des composants avant l'assemblage. Des débris peuvent interférer avec le mécanisme de verrouillage des composants modulaires, ce qui peut entraîner un échec précoce de l'intervention.

- **Composants métalliques** : certains alliages utilisés dans la fabrication d'implants orthopédiques contiennent des éléments métalliques qui peuvent s'avérer cancérogènes dans des cultures de tissus ou organismes intacts dans des circonstances exceptionnelles. La question de savoir si ces alliages ont ou non un effet cancérogène chez des patients porteurs d'implants a été soulevée dans la littérature scientifique. Les études menées afin de répondre à cette question n'ont pas conclu à l'existence d'un tel phénomène.
- **Alignement des composants** : veillez à rétablir l'alignement correct de l'articulation et à équilibrer la tension ligamentaire. Un mauvais alignement du membre ou de l'articulation peut entraîner une usure excessive, un descellement de la prothèse et des douleurs, entraînant une reprise précoce d'un ou plusieurs composants prothétiques.
- **Usure du polyéthylène** : comme on peut s'y attendre, une usure des surfaces en polyéthylène des composants tibiaux, des bagues et des composants rotuliens a été signalée après une arthroplastie totale de genou. Des taux d'usure plus élevés peuvent être déclenchés par des particules de ciment, de métal ou d'autres débris pouvant provoquer l'abrasion des surfaces articulaires. Des taux d'usure plus élevés réduiront probablement la durée de vie utile de la prothèse et conduiront probablement à une reprise précoce afin de remplacer les composants prothétiques usés.
- Jetez tout implant endommagé ou ayant fait l'objet d'une mauvaise manipulation. Ne réutilisez jamais un implant, même s'il semble intact. Il peut présenter de petits défauts et des schémas de contrainte interne pouvant entraîner une défaillance précoce du dispositif.
- **Ne PAS restériliser.**
- Les composants marqués pour « Utilisation avec ciment uniquement » doivent être implantés uniquement avec du ciment osseux.
- **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 une infection, un conflit avec les tissus mous et de possibles réactions indésirables des tissus locaux associées aux débris d'usure, aux ions métalliques ou à la corrosion. Un diagnostic précis de la source de la douleur, ainsi qu'une intervention ciblée et rapide, sont essentiels pour assurer un traitement efficace de la douleur.
- **Les composants fémoraux de la prothèse de genou articulée Triathlon® (5612-F-X0Y) nécessitent une tige d'extension de 100 mm ou plus.**
- **Les composants de l'embase tibiale de révision Triathlon® (5612-B-X00) nécessitent une tige d'extension de 50 mm ou plus.**

- **La tige d'extension de 50 mm ne peut pas être utilisée avec les composants de l'embase tibiale de révision Triathlon® (5612-B-X00) lorsque celle-ci est utilisée avec une tige TS Triathlon® de 150 mm.**
- Ce dispositif est à usage unique et ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner une multitude de risques, incluant sans s'y limiter :
 1. contaminants entraînant une infection ;
 2. fragments de matériaux, débris, sous-produits de corrosion ou corps étrangers involontaires entraînant une réaction inflammatoire ;
 3. 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. dispositif fissuré ;
 2. problèmes d'assemblage.
- Pour en savoir plus, reportez-vous à la section « Informations pour les patients ».
- Les prothèses de genou articulées Triathlon énumérées (composant fémoral articulé Triathlon®, embase tibiale de révision Triathlon®, insert articulé Triathlon®, composant de plateau tibial articulé Triathlon®, axe, cône de révision tibial Triathlon® et cône distal fémoral pour articulation Triathlon®) contiennent les substances suivantes classées CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids :
 - o 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.

Précautions

- Avant toute utilisation clinique, le chirurgien doit bien comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale et les limites du dispositif.
- Les chirurgiens doivent 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 obtention d'une fixation et d'une cicatrisation suffisantes. Les activités intenses et les traumatismes affectant l'arthroplastie contribuent à la défaillance de la reconstruction, entraînant un descellement, une fissure et/ou une usure des implants prothétiques. Le descellement des composants peut entraîner une production accrue de particules d'usure et endommager l'os, rendant la chirurgie de reprise plus difficile.
- Les chirurgiens doivent veiller à ce que les patients limitent leurs activités et protègent l'articulation remplacée contre les contraintes déraisonnables, et suivent les instructions du médecin quant aux soins de suivi et au traitement.
- Les chirurgiens doivent avertir les patients des effets indésirables potentiels, notamment la durée de vie limitée du dispositif et la nécessité d'une protection postopératoire de l'implant. 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 à la suite d'une activité intense ou d'un traumatisme.
- La sélection, le placement et la fixation appropriés sont des facteurs essentiels qui affectent la durée de vie de l'implant. Comme pour tous les implants prothétiques, la durabilité de ces composants est affectée par de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et d'autres facteurs extrinsèques,

qui limitent leur durée de vie. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et avertissements relatifs à ce produit est essentiel à l'optimisation de sa durée de vie.

- **Instruments** : des instruments spécifiques sont disponibles et doivent être utilisés pour assurer l'implantation précise des composants prothétiques.
- Bien que rare, une fissure peropératoire ou une rupture des instruments peut se produire. Les instruments utilisés de manière intensive ou soumis à une force excessive sont susceptibles de se fissurer. Les instruments doivent être examinés avant toute opération chirurgicale pour détecter toute trace d'usure ou de dommage.
- **Réutilisation** : un implant ne doit jamais être réutilisé. Bien qu'il puisse sembler intact, un implant usagé peut avoir développé des imperfections ou une atteinte latente de son intégrité, ce qui réduirait sa durée de vie.
- **Manipulation** : il est important de manipuler soigneusement les implants. La partie très lisse de l'implant ne doit pas entrer en contact avec des surfaces dures. 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. Jetez tout composant endommagé ou ayant fait l'objet d'une mauvaise manipulation. Ne réutilisez jamais un implant, même s'il semble intact.
- **IRM** : 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 métallique, entraînant un déplacement 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 du système de prothèse de genou articulée Triathlon® n'a pas été testée dans un environnement à résonance magnétique.

Plusieurs tests non cliniques ont démontré que les dispositifs énumérés sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient équipé des dispositifs énumérés peut être examiné en toute sécurité dans un scanner IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures :

Nom du dispositif	Système de prothèse de genou articulée Triathlon®
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient spatial maximum du champ	3 000 Gauss/cm (30 T/m)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type d'antenne de transmission RF	Corps entier
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal

TAS maximum pour le corps entier	0,5 W/kg (mode de fonctionnement normal)
TAS maximum pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée d'acquisition	Les patients peuvent être examinés à un TAS moyen pour le corps entier de 0,5 W/kg pendant 12 minutes, suivi d'un temps d'attente de 18 minutes. Cette séquence peut être répétée deux fois en 60 minutes. Dans les conditions d'imagerie et avec la séquence définies ci-dessus, il est prévu que ces dispositifs affichent une hausse de température inférieure à 6,0 °C.
Artefact d'image d'IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image. Lors d'un test non clinique, l'artefact d'image généré par le dispositif s'étend environ de 113 mm à partir du dispositif lorsque le cliché est pris en séquence d'impulsions d'écho de gradient ou d'écho de spin et avec un système d'IRM à 3,0 T/128 MHz.

Effets indésirables

- 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 le corps. Elles ont parfois été décrites comme s'accumulant dans les ganglions lymphatiques et d'autres parties du corps. 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 l'utilisation prévue de ces dispositifs l'emportent clairement sur les risques potentiels d'un tel effet théorique à long terme.
- 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.
- Des neuropathies périphériques ont été signalées après une arthroplastie totale. Des lésions nerveuses subcliniques ont été signalées et peuvent être causées par un traumatisme chirurgical.
- Une luxation et une subluxation des composants de l'implant peuvent être causées par un mauvais positionnement et/ou une migration des composants. L'activité du patient, un traumatisme et la

laxité des tissus mous, y compris les muscles, les tissus fibreux et les ligaments, peuvent également contribuer à ces troubles.

- Les implants peuvent se desserrer ou migrer en raison d'un traumatisme ou d'une perte de fixation.
- Une infection peut entraîner l'échec de l'arthroplastie.
- Bien que rare, une fissure de fatigue de l'implant peut survenir à la suite d'un traumatisme, d'une activité intense, d'un alignement incorrect ou d'une durée d'utilisation prolongée.
- Un déséquilibre des tissus mous peut entraîner une usure excessive et/ou une défaillance de l'implant.
- L'ostéolyse peut entraîner des complications futures nécessitant le retrait et le remplacement des composants prothétiques. (Reportez-vous à la section **INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LE MÉDECIN** afin d'obtenir plus d'informations.)
- Une fissure peropératoire du fémur, du tibia ou de la rotule peut se produire lors de la préparation des sites osseux et/ou de la mise en place des implants.
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention, une reprise, une arthrodèse de l'articulation concernée et/ou une amputation du membre.
- **Les complications peropératoires et postopératoires précoces peuvent inclure, sans s'y limiter :**
 1. thrombose veineuse profonde ;
 2. lésions des vaisseaux sanguins ;
 3. lésions nerveuses temporaires ou permanentes entraînant une douleur ou un engourdissement du membre affecté ;
 4. chute soudaine de la pression artérielle peropératoire associée à l'utilisation de ciment osseux ;
 5. déformation en varus ou en valgus entraînant un mauvais alignement du membre/de la prothèse ;
 6. troubles cardiovasculaires, notamment embolie pulmonaire ou infarctus du myocarde ;
 7. hématome ;
 8. cicatrisation retardée de la plaie ;
 9. infection profonde (précoce ou tardive) de la plaie, complication potentiellement grave de l'arthroplastie pouvant nécessiter le retrait de la prothèse et une arthrodèse ultérieure – une antibioprophylaxie appropriée et le strict respect des procédures aseptiques sont obligatoires, et
 10. fissure du composant ou de l'os fémoral, tibial ou rotulien.
- **Les complications postopératoires tardives peuvent inclure, sans s'y limiter :**
 1. descellement tardif (ou précoce), changement de position des composants, usure, courbure ou fissure d'un ou plusieurs composants prothétiques. (L'expérience clinique suggère qu'une attention particulière aux éléments contenus dans les sections MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS de cette notice peut contribuer à minimiser le risque d'apparition) ;
 2. fissure de la rotule résultant d'une tension excessive ou d'un affaiblissement peropératoire involontaire ;
 3. problèmes aggravés du membre affecté ou de l'extrémité controlatérale provoqués par une longueur de jambe différente ;
 4. calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans gêne pour la mobilité de l'articulation ;
 5. amplitude de mouvement inadéquate en raison d'une mauvaise sélection ou d'un mauvais positionnement des composants, d'un conflit ou d'une calcification périarticulaire, d'une dystrophie ; et
 6. fissures osseuses, luxation, subluxation, contracture en flexion, diminution de l'amplitude de mouvement ou allongement ou raccourcissement de la jambe, tous ces éléments ayant été signalés en association avec une arthroplastie totale du genou.

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

Informations importantes pour le médecin

- **Épaisseur du polyéthylène** : des analyses théoriques ont montré que les contraintes de contact du composant tibial variaient en fonction de l'épaisseur du composant en polyéthylène. En général, les inserts plus épais sont considérés comme présentant des contraintes de contact réduites par rapport aux inserts plus fins. Ces contraintes peuvent affecter l'usure des composants de l'implant. Cependant, les implications cliniques des différences de contraintes théoriques n'ont pas été établies de manière concluante. Le médecin doit envisager le compromis entre une résection supplémentaire de l'os du tibia et l'utilisation d'un insert plus épais. Les facteurs liés au patient, comme le poids, l'âge et le niveau d'activité, doivent faire partie de la décision.
- **Adaptation des composants** : il existe des largeurs tibiales correspondantes conçues pour s'articuler et s'adapter aux composants fémoraux de taille appropriée. Si les composants ne sont pas correctement adaptés, cela peut entraîner une rupture précoce du composant tibial et contribuer à la laxité articulaire.
- **Étiquette du produit** : elle fournit des informations sur les caractéristiques spécifiques de chaque dispositif (y compris le ou les matériaux spécifiques à partir desquels le dispositif est fabriqué). Consultez l'étiquette du produit pour plus d'informations sur le produit spécifique référencé dans cette notice.
- **Résorption osseuse et ostéolyse** : la résorption osseuse peut être la conséquence naturelle d'une arthroplastie totale en raison de modifications des schémas de remodelage osseux. Le remodelage osseux est attribuable aux changements de répartition des contraintes causés par l'implantation. Une résorption importante autour de la prothèse entraîne le descellement et la défaillance de l'implant. Une résorption osseuse progressive localisée, pour des raisons autres que l'effet « bouclier anti-contraintes » (stress shielding) ou une infection, peut se produire autour des composants prothétiques ainsi qu'entre les composants et l'os – un processus appelé « ostéolyse ». Il est généralement convenu que l'ostéolyse résulte d'une réaction localisée de corps étrangers aux débris de particules (p. ex., ciment, métal, UHMWPE et céramique), 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. En ce qui concerne l'étiologie, on a supposé que les débris de particules générés par l'articulation des composants d'une prothèse migraient vers la cavité synoviale et l'interface os-implant, où ils recrutent des macrophages et stimulent l'action phagocytaire. Le degré de recrutement est déterminé par la taille, la répartition et la quantité de débris de particules, ainsi que par le taux de génération de débris. Il a été démontré *in vitro* que l'action phagocytaire induit la libération de cytokines et de médiateurs cellulaires (IL-1, IL-2, IL-6, PGE2, TNF3). Il a été démontré que ces médiateurs modulent la résorption osseuse ostéoclastique. Les recherches cliniques et de base se poursuivent afin de mieux comprendre les bases scientifiques des causes de ce phénomène et d'explorer les moyens potentiels de réduire son apparition. Étant donné que l'ostéolyse est souvent asymptomatique, un examen radiographique périodique de routine est essentiel pour détecter et minimiser toute complication future grave. Cependant, les radiographies peuvent ne pas déterminer complètement l'étendue de l'ostéolyse. La présence de lésions focales progressives peut nécessiter le remplacement d'un ou plusieurs composant(s) prothétique(s).

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 ultérieur 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 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 les charges dynamiques affectant l'implant contribuent à la défaillance de l'implant, entraînant un descellement, une fissure et/ou une usure de l'implant. 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 transitoire. Pour réduire au maximum le risque 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 de TOUS les produits stériles afin de repérer tout défaut éventuel. En présence de défauts, supposez que le produit n'est pas stérile.
- Ne restérilisez PAS.
- Veillez à éviter la contamination de TOUT composant.
- Jetez TOUT produit non stérile ou contaminé.
- 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 emballage 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 de la prothèse de genou articulée Triathlon® incluent une réduction de la douleur et une fonction améliorée. Ces affirmations sont étayées par l'analyse des données cliniques sur la prothèse de genou articulée rotative obtenues auprès d'une ou plusieurs des sources suivantes : registres nationaux des remplacements articulaires, études cliniques et/ou examen de la littérature clinique. Ces données, associées à celles issues des tests de laboratoire et des analyses techniques, prouvent que le dispositif fonctionne comme prévu et constitue une solution technologique de pointe pour les indications énumérées.

La durée de vie prévue des dispositifs est basée 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.

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
Tête	HD	Tige	STM
Hauteur	HT	Cône	TPR
Diamètre intérieur	ID	Épaisseur	THKNS
Insert	INSR	Type	TYP
Grand	LGE	Largeur	WDTH
Gauche	◄ LFT	Avec	W/
Longueur	LNTH	Sans	W/O
Moyen	MED		

ATTENTION : conformément à la loi fédérale américaine, ce système 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.

Marquage 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 : GMRS, Howmedica, MRH, Osteonics, Stryker, Triathlon. 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 patient.

- 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).