

IMPLANTS

Remplacement de l'articulation du genou



IMPORTANT DÉPLIANT PATIENT

 **anatomic**



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DÉPLIANT
AVANT L'INTERVENTION. IL CONTIENT DES
INFORMATIONS IMPORTANTES POUR VOUS..

CONTENU DE CE DÉPLIANT

Page 2:

Usage prévu
Mise en garde et précautions
Déclaration des effets
indésirables

Page 3:

Description des implants
Matériaux des implants
Durée de vie attendue

Page 4:

Contre-indications
Effets secondaires éventuels



AMPLITUDE
11 cours Jacques Offenbach- ZA Mozart 2 - 26000 VALENCE - France
<https://implantcard.amplitude-ortho.com>

CONSERVEZ CE DÉPLIANT

Vous aurez peut-être besoin de le relire. Pour toute question complémentaire, adressez-vous à votre chirurgien.

Si vous présentez un quelconque effet secondaire, y compris un qui ne serait pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir page 4.

Cette notice a été rédigée en présumant que la personne recevant les implants la lira.

USAGE PRÉVU

Le système de prothèse totale de genou est destiné à remplacer l'articulation naturelle du genou (arthroplastie du genou) par un système artificiel.

Les patients dont le squelette est parvenu à maturité peuvent se voir implanter une prothèse totale de genou en cas de pathologie articulaire grave (usure du cartilage, inflammation comme l'arthrite ou après une blessure comme une fracture osseuse après une chute) et lorsque d'autres dispositifs ou traitements ont échoué. Veuillez consulter votre chirurgien pour plus de détails. La décision d'implanter une prothèse totale/partielle de hanche est laissée à l'appréciation du chirurgien après évaluation du rapport risques/bénéfices et en concertation avec vous.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Vous devez être informé des facteurs qui pourraient compromettre le succès de l'opération et les résultats postopératoires :

- Poids excessif ;
- Antécédents médicaux d'infections et/ou de chutes ;
- Troubles métaboliques qui réduisent votre résistance ou induisent une détérioration progressive des os ;
- Tumeurs osseuses locales ;
- Déformations osseuses sévères ;
- Ostéoporose sévère ;
- Pratique intensive de sports ;
- Pratique de sports à risque ou d'activités à risque ;
- Comportement addictif.

MISES EN GARDE SPÉCIFIQUES & INFORMATION IRM

LES MATÉRIAUX UTILISÉS DANS VOTRE IMPLANT PEUVENT DÉCLENCHER DES PORTIQUES DE SÉCURITÉ/DES SCANNERS. VEUILLEZ INFORMER LE PERSONNEL DE VOTRE PROTHÈSE IMPLANTÉE.

Des tests non-cliniques normalisés ont montré que les dispositifs sont compatibles avec l'IRM à certaines conditions. Un patient portant un implant peut être scanné sous IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3T pour une procédure de 15min.
- Champ de gradient spatial maximum de 1.500Gauss/cm.
- Mode de fonctionnement normal uniquement.
- L'artéfact d'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 118.5 mm du site d'implantation. La qualité d'image peut être dégradée près des implants.



Élévation de température maximale mesurée Avec une IRM 1,5T, pour une procédure de 15 mn	8.6°C (calorimétrie WB-SAR de 3.27W/kg)
Élévation de température maximale mesurée Avec une IRM 3T, pour une procédure de 15 mn	9.9°C (calorimétrie WB-SAR de 2.39W/kg)

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'incident s'est produit.



IMPLANTS QUE VOUS AVEZ REÇUS :

Le chirurgien doit cocher les cases correspondant aux dispositifs qui vous ont été implantés.

Les associations avec d'autres dispositifs doivent être validées par Amplitude.

COMPOSANT FEMORAL

- Condyle fémoral ANATOMIC - sans ciment
- Condyle fémoral ANATOMIC - cimenté



COMPOSANT TIBIAL

- Embase Tibiale ANATOMIC - sans ciment
- Embase Tibiale ANATOMIC - cimenté
- Insert Fixe ANATOMIC
- ANATOMIC Demi Cale Tibiale - cimenté
- Cale Tibiale pour Prothèse Totale de Genou - cimenté
- Quille pour Prothèse Totale de Genou - cimenté



COMPOSANT ROTULIEN

- Implant rotulien de resurfaçage - cimenté
- Implant rotulien de resurfaçage NM - cimenté
- Implant congruent assymétrique rotulien de resurfaçage - cimenté
- Implant rotulien à encastrer - cimenté



MATÉRIAUX

Alliage Chrome- Cobalt Co: 58.65% - 69% / Cr: 26.50% - 30.00% / Mo: 4.50% - 7.00% / Ni: ≤1.00% / Fe: ≤1.00% / Mn: ≤1.00% / Si: ≤1.00% / C: ≤0.35%	Condyle fémoral ANATOMIC - cimenté Embase Tibiale ANATOMIC - cimenté
Alliage Chrome- Cobalt Co: 58.65% - 69% / Cr: 26.50% - 30.00% / Mo: 4.50% - 7.00% / Ni: ≤1.00% / Fe: ≤1.00% / Mn: ≤1.00% / Si: ≤1.00% / C: ≤0.35% Revêtement Hydroxyapatite (Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH: 100%) & sous-revêtement Titane (Ti: >15.90% / O: ≤ 10.00% / N: ≤ 5.00% / Fe: ≤ 0.60% / H: ≤ 0.20% / C: ≤ 0.10%)	Condyle fémoral ANATOMIC - sans ciment Embase Tibiale ANATOMIC - sans ciment
Polyéthylène PE: 100%. Traces possible de Ti, Al, Ca, Cl.	Insert Fixe ANATOMIC Implants rotuliens
Acier inoxydable Fe: 57.34% - 67.00% / Cr: 19.50% - 22.00% / Ni: 9.00% - 11.00% / Mn: 2.00% - 4.25% / Mo: 2.00% - 3.00% / Nb: 0.25% - 0.80% / Si: ≤0.75% / N: 0.25% - 0.50% / Cu: ≤0.25% / C: ≤ 0.08% / P: ≤0.03% / S ≤0.01%	Quille Standard (fournie avec les embases tibiales - cimenté or sans ciment) ANATOMIC Demi Cale Tibiale - cimenté Cale Tibiale pour Prothèse Totale de Genou - cimenté Quille pour Prothèse Totale de Genou - cimenté

DURÉE DE VIE ATTENDUE DES DISPOSITIFS

La Prothèse Totale de Genou ANATOMIC a un taux de survie attendu d'au moins 95% à 10 ans. Cette valeur est indicative, elle peut être réduite ou allongée selon votre niveau d'activité, ou à la suite d'événements susceptibles de compromettre l'intégrité des implants (chutes, accidents...).

Veillez vous assurer d'un suivi médical régulier selon les conseils de votre chirurgien.

CONTRE-INDICATIONS

Les états de santé suivants ne sont pas recommandés au moment de la chirurgie :

- Grossesse et allaitement ;
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques susceptibles d'affecter la fonction de l'implant ;
- Déficiences mentales, musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères affectant l'extrémité concernée ;
- Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant ;
- Arthrose très localisée nécessitant une ostéotomie ou une arthroplastie unicompartmentale ;
- Troubles anatomiques (mauvais alignement intra-articulaire, laxité ligamentaire) nécessitant une prothèse contrainte ou charnière ;
- Allergie aux matériaux constituant l'implant.

Ces pathologies doivent être discutées avec votre chirurgien. Toute pathologie (même si elle ne figure pas dans la liste ci-dessus) doit également être mentionnée à votre chirurgien au préalable.

EFFETS SECONDAIRES EVENTUELS

Vous devez être informé des effets secondaires liés aux implants qui sont susceptibles de se produire. Ceux enregistrés par Amplitude sont tous rares (inférieurs à 1 pour 1000 cas). **En cas de doute, veuillez consulter votre chirurgien.**

- Impact de l'intervention sur l'état de santé général du patient.
- Blessure d'une artère principale du membre inférieur (telle que l'artère poplitée) ou d'un nerf (tel que le nerf sciatique) ;
- Dysfonctionnement ou défaillance du système extenseur (c'est-à-dire du tendon quadricipital ou ligament patellaire) ;
- Déchirure d'un muscle extenseur, suite à une fracture de la patella ou une déchirure tendineuse par exemple ;
- Infection ;
- Raideur prolongée ;
- Instabilité du genou ;
- Douleur ;
- Fibrose antérieure de la rotule (« Clunk syndrome ») ;
- Allergie aux matériaux constituant les implants ;
- Ostéolyse ;
- Réactions indésirables des tissus humains aux débris d'usure et particules ;
- Fracture osseuse péri-prothétique ;
- Luxation d'un composant ou de la prothèse entière ;
- Descellement d'un composant ou de la prothèse entière ;
- Usure des surfaces articulaires ;
- Rupture d'un composant ou de la prothèse entière ;
- Migration d'un composant ou de la prothèse entière ;
- Conflits entre l'implant et les tissus péri-prothétiques.

D'autres événements liés à la chirurgie ou connus dans l'état de l'art peuvent également survenir :

- Troubles cardio-vasculaires et thromboemboliques : embolie graisseuse ou pulmonaire, thrombose veineuse superficielle ou profonde ;
- Hématomes ;
- Algoneurodystrophie ;
- Ossifications anormales ;
- Mauvaise cicatrisation des os.

Vous devez également être conscient des risques et des effets secondaires possibles de la chirurgie - renseignez-vous auprès de votre chirurgien.

Après une arthroplastie, vous devrez faire preuve de vigilance dans votre vie quotidienne : tout coup, chute ou accident peut compromettre votre récupération ou **la durée de vie de votre implant**. N'hésitez pas à demander des informations complémentaires à votre chirurgien.