

IMPLANTS

Pour le remplacement total du genou

IMPORTANT : DEPLIANT DESTINE AUX PATIENT·E·S



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

CONTENU DE CE DEPLIANT

Usage prévu	2
Durée de vie attendue des dispositifs.....	2
Contre-indications.....	2
Compositions et distributions des matériaux utilisés pour les implants de genou.....	3
Implants que vous avez reçus :	4
Mises en garde spécifiques et informations MRI.....	5
Effets secondaires possibles	6
Mises en garde et précautions.....	6



USAGE PREVU

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

Les patient·e·s avec un squelette mature peuvent bénéficier de la pose d'une prothèse totale de genou en cas de pathologie articulaire sévère (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.

Veillez demander des détails à votre chirurgien. La décision de poser une prothèse totale de genou est laissée au chirurgien après évaluation du rapport bénéfice/risque et après discussion avec vous.

DUREE DE VIE ATTENDUE DES DISPOSITIFS

D'après la littérature et le registre national, les taux de survie attendus à 10 ans sont les suivants :

- 95 % pour les prothèses totales de genou SCORE utilisées en chirurgie primaire
- 80 % pour les prothèses totales de genou SCORE utilisées en chirurgie de reprise.

Cependant, des facteurs tels que le poids, la qualité osseuse, le niveau d'activité et d'autres affections et comorbidités médicales peuvent augmenter ou diminuer la durée de vie prévue de tout dispositif orthopédique implantable.

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.
- Déficiences mentales, musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères affectant le membre concerné.
- Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant.
- Arthrose très localisée nécessitant une ostéotomie ou une arthroplastie unicompartmentale.
- Trouble anatomique nécessitant une prothèse contrainte ou articulée.
- Allergie aux matériaux de l'implant.

Ces pathologies doivent être discutées avec votre chirurgien. Toute pathologie (même si elle n'est pas mentionnée ci-dessus) doit également être mentionnée à votre chirurgien au préalable.

COMPOSITIONS ET DISTRIBUTIONS DES MATERIAUX

UTILISES POUR LES IMPLANTS DE GENOU

Rapport masse sur masse, en %

Alliage cobalt-chrome Cr : 27,00 % - 30,00 % / Mo : 5,00 % - 7,00 % / Ni ≤ 0,50 % / Fe ≤ 0,75 % / C ≤ 0,35 % / Mn ≤ 1,00 % / Si ≤ 1,00 % / W ≤ 0,20 % / P ≤ 0,020 % / S ≤ 0,010 % / N ≤ 0,25 % / Al ≤ 0,10 % / Ti ≤ 0,10 % / B ≤ 0,010 % / Co : le reste	Composant fémoral SCORE - à cimenter Embase tibiale SCORE - à cimenter
Alliage cobalt-chrome Cr : 27,00 % - 30,00 % / Mo : 5,00 % - 7,00 % / Ni ≤ 0,50 % / Fe ≤ 0,75 % / C ≤ 0,35 % / Mn ≤ 1,00 % / Si ≤ 1,00 % / W ≤ 0,20 % / P ≤ 0,020 % / S ≤ 0,010 % / N ≤ 0,25 % / Al ≤ 0,10 % / Ti ≤ 0,10 % / B ≤ 0,010 % / Co : le reste Revêtement d'hydroxyapatite (hydroxyde de pentacalcium tris(orthophosphate) $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$: 100 %) et sous-revêtement en titane (C ≤ 0,10 % / H ≤ 0,30 % / Fe ≤ 0,60 % / N ≤ 5,00 % / O ≤ 10,00 % / Ti : le reste)	Composant fémoral SCORE - sans ciment Embase tibiale SCORE - sans ciment
Polyéthylène PE : 100 %. Traces possibles de Ti, Al, Ca, Cl	Insert tibial mobile SCORE Composants rotuliens
Acier inoxydable C ≤ 0,08 % / Si ≤ 0,75 % / Mn : 2,00 % - 4,25 % / Ni : 9,00 % - 11,00 % / Cr : 19,50 % - 22,00 % / Mo : 2,00 % - 3,00 % / Nb : 0,25 % - 0,80 % / S ≤ 0,01 % / P ≤ 0,025 % / Cu ≤ 0,25 % / N : 0,25 % - 0,50 % / Fe : le reste	Quille standard (fournie avec des embases tibiales - à cimenter ou sans ciment) Demi-cale tibiale pour prothèse totale de genou - à cimenter Adaptateur offset pour prothèse totale de genou Quille longue pour prothèse totale de genou



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.

COMPOSANTS

COMPOSANTS FÉMORAUX

- ☐ Composant fémoral SCORE - sans ciment
- ☐ Composant fémoral SCORE - à cimenter



COMPOSANTS TIBIAUX

- ☐ Embase tibiale SCORE – à cimenter
- ☐ Embase tibiale SCORE – sans ciment
- ☐ Insert tibial mobile SCORE
- ☐ Demi-cale tibiale pour prothèse totale de genou - à cimenter
- ☐ Adaptateur offset pour prothèse totale de genou
- ☐ Quille longue pour prothèse totale de genou



COMPOSANTS ROTULIENS

- ☐ Implant rotulien de resurfaçage - à cimenter
- ☐ Implant rotulien de resurfaçage NM - à cimenter
- ☐ Implant rotulien à encastrer – à cimenter
- ☐ Implant rotulien à encastrer – sans ciment





MISES EN GARDE SPECIFIQUES ET INFORMATIONS MRI

Les matériaux utilisés dans votre implant peuvent déclencher les portiques de sécurité / des scanners.

Veuillez informer le personnel de votre dispositif implanté.

Les informations techniques suivantes sont destinées au personnel médical, afin de s'assurer que l'équipement MRI est utilisé dans les meilleures conditions possibles.



Des tests non cliniques ont montré que les implants sont compatibles avec le MRI sous certaines conditions. Une personne portant l'un de ces dispositifs peut être scannée sous MR en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T pour une procédure de 15 min.
- Champ de gradient spatial maximal de 38 T/m (= 3 800 G/cm) pour un système MRI de 1,5 T et de 19 T/m (= 1 900 G/cm) pour un système MRI de 3,0 T.
- Mode de fonctionnement normal uniquement.
- Le système MRI maximal a rapporté un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen de 2 W/kg pour l'ensemble du corps pendant 15 minutes de balayage.
- L'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 99 mm lors d'une numérisation avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système MRI de 1,5 T ou 3 T. Les images MRI peuvent être floues à côté des implants.

	AUGMENTATION MAXIMALE DE LA TEMPERATURE MESUREE AVEC UN MRI DE 1,5 T, POUR UNE PROCEDURE DE 15 MIN	8,6 °C, (DAS DU CORPS ENTIER MESUREE PAR CALORIMETRIE DE 3,27 W/KG)
	AUGMENTATION MAXIMALE DE LA TEMPERATURE MESUREE AVEC UN MRI DE 3 T, POUR UNE PROCEDURE DE 15 MIN	9,9 °C (DAS DU CORPS ENTIER MESUREE PAR CALORIMETRIE DE 2,39 W/KG)

Amplitude recommande la séquence de balayage de 45 minutes suivante :

- 5 séances d'imagerie.
- Durée de la séance d'imagerie : 3 minutes.
- Temps entre les séances d'imagerie : 6 minutes.



EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Vous devez être informé·e des effets secondaires liés au dispositif qui peuvent survenir. Ceux enregistrés par Amplitude sont tous rares (inférieures à 1 cas pour 1 000) ou des effets secondaires occasionnels* (entre 1 cas pour 1 000 et 1 cas pour 100).

Veillez consulter votre chirurgien en cas de doute.

- Récupération difficile après une chirurgie majeure
- Lésion d'une artère ou d'un nerf majeur du membre inférieur
- Perturbation ou rupture des tendons de la cuisse
- Déchirure d'un muscle de la cuisse
- Infection*
- Raideur
- Instabilité
- Douleur*
- Problèmes rotuliens
- Allergie aux matériaux implantés
- Dégénérescence osseuse
- Réactions tissulaires aux débris prothétiques et aux particules d'usure
- Fracture osseuse
- Dislocation de la prothèse
- Descellement de la prothèse
- Usure prématurée des surfaces articulaires
- Rupture de la prothèse
- Déplacement de la prothèse
- Friction / conflit entre la prothèse et le tissu environnant

D'autres événements liés à l'opération ou aux connaissances actuelles peuvent également survenir :

- Phlébite, embolie graisseuse ou embolie pulmonaire
- Ecchymoses
- Syndrome douloureux régional complexe (algoneurodystrophie)
- Anomalies de l'ossification osseuse
- Mauvaise cicatrisation osseuse

Vous devez également être conscient·e 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.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

Vous devez être informé·e des facteurs qui pourraient compromettre le succès de la chirurgie 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 sport.
 - Pratique de sports à risque ou d'activités à risque.
 - Comportement addictif.
-

CONSERVER CE DEPLIANT

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 6.

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

DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Tout incident lié au dispositif doit être signalé à votre chirurgien, à votre établissement de santé ou à votre médecin généraliste.



AMPLITUDE

11 cours Jacques Offenbach – ZA Mozart 2 – 26000 VALENCE – France

<https://implantcard.amplitude-ortho.com>

