

IMPLANTS

Remplacement de l'articulation du genou

IMPORTANT DEPLIANT PATIENT

score II



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DÉPLIANT

AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE.

IL CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES POUR VOUS.

CONTENU DE CE DEPLIANT

Usage prevu	2
Duree de vie attendue des dispositifs.....	2
Contre-indications.....	2
Matériaux utilisés et compositions chimiques pour les implants de genou.....	3
Implants que vous avez reçus :	4
Specific warnings & MRI Information	5
Effets secondaires eventuels	6
MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS.....	6



USAGE PREVU

Le système de prothèse totale de genou est destiné à remplacer l'articulation naturelle du genou (arthroplastie du genou) par un système artificiel afin de réduire la douleur et de restaurer la fonction du genou.

L'implant doit être inséré sans endommager les ligaments.

Seuls les patients dont le squelette est parvenu à maturité peuvent recevoir une prothèse totale de genou.

Renseignez-vous auprès de votre chirurgien. La décision d'implanter une prothèse totale de genou est laissée au chirurgien après évaluation du rapport bénéfices/risques et en concertation avec vous.

DUREE DE VIE ATTENDUE DES DISPOSITIFS

Sur la base de la littérature et des données des registres nationaux, les taux de survie à 10 ans attendus sont les suivants :

- 95% pour les prothèses totales de genou SCORE II utilisées en chirurgie primaire ;
- 80% pour les prothèses totales de genou SCORE II utilisées dans les cas de révision.

Cependant, les facteurs propres aux patients, tels que le poids, la qualité osseuse, le niveau d'activité et d'autres conditions médicales et comorbidités, peuvent augmenter ou diminuer la durée de vie attendue de tout dispositif orthopédique implantable.

Veuillez-vous soumettre à des contrôles réguliers selon les conseils de votre chirurgie.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Grossesse et allaitement;
- Infections aigües 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;
- 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.

MATERIAUX UTILISES ET COMPOSITIONS CHIMIQUES

POUR LES IMPLANTS DE GENOU

Rapport masse-masse %

Alliage Chrome- Cobalt Cr: 26.50% - 30.00% / Mo: 4.50% - 7.00% / Ni ≤ 1.00% / Fe ≤ 1.00% / C ≤ 0.35% / Mn ≤ 1.00% / Si ≤ 1.00% / Co: Balance	Composant fémoral SCORE II – à cimenter Embase tibiale SCORE – à cimenter
Alliage Chrome-Cobalt Chromium Cr: 26.50% - 30.00% / Mo: 4.50% - 7.00% / Ni ≤ 1.00% / Fe ≤ 1.00% / C ≤ 0.35% / Mn ≤ 1.00% / Si ≤ 1.00% / Co: Balance Revêtement d'hydroxyapatite (hydroxyde pentacalcique tris(orthophosphate) Ca5(PO4)3OH: 100% et sous-couche de titane (C ≤ 0.10% / H ≤ 0.30% / Fe ≤ 0.60% / N ≤ 5.00% / O ≤ 10.00% / Ti: Balance)	Composant fémoral SCORE II – sans ciment Embase tibiale SCORE – sans ciment
Polyéthylène PE: 100%. Possible traces of Ti, Al, Ca, Cl	Insert tibial mobile SCORE II 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: Balance	Quille standard (fournie avec l'embase tibiale à cimenter or sans ciment) Cales tibiales pour Prothèse Totale de Genou - à cimenter Connecteur décalé pour Prothèse Totale de Genou Quille longue pour Prothèse Totale de Genou - à cimenter



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 FEMORAUX

- Composant fémoral SCORE II – **sans ciment**
- Composant fémoral SCORE II – **à cimenter**



COMPOSANTS TIBIAUX

- Embase tibiale SCORE – **à cimenter**
- Embase tibiale SCORE – **sans ciment**
- Insert tibial mobile SCORE II
- Cales tibiales pour Prothèse Totale de Genou - **à cimenter**
- Connecteur décalé pour Prothèse Totale de Genou
- Quille longue pour Prothèse Totale de Genou - **à cimenter**



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 & INFORMATION

IRM

Les matériaux utilisés dans votre implant peuvent déclencher des portiques de sécurité/des scanners. Veuillez informer le personnel de la prothèse implantée.

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



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

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T ;
- Champ de gradient spatial maximal de 38 T/m (= 3 800 G/cm) pour un système d'IRM de 1,5 T et de 19 T/m (= 1 900 G/cm) pour un système d'IRM de 3,0 T.;
- Mode de fonctionnement normal uniquement ;
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps-entier du système IRM de 2 W/kg pour une séquence de 15 minutes.

	ELEVATION DE TEMPERATURE MAXIMALE MESUREE AVEC UNE IRM 1,5T, POUR UNE PROCEDURE DE 15 MN	8.6°C (CALORIMÉTRIE WB-SAR DE 3.27W/KG)
	ELEVATION DE TEMPERATURE MAXIMALE MESUREE AVEC UNE IRM 3T, POUR UNE PROCEDURE DE 15 MN	9.9°C (CALORIMÉTRIE WB-SAR DE 2.39W/KG)

Amplitude recommande la séquence de balayage suivante, d'une durée de 45 minutes :

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



EFFETS SECONDAIRES EVENTUELS

Vous devez être informé des **effets secondaires** pouvant survenir en relation avec le dispositif. Ceux enregistrés par Amplitude sont tous des effets secondaires rares (moins de 1 cas sur 1 000) ou occasionnels* (entre 1 cas sur 1 000 et 1 cas sur 100).

En cas de doute, veuillez consulter votre chirurgien.

- Récupération difficile après une intervention chirurgicale majeur
- Lésion d'une artère ou d'un nerf important du membre inférieur
- Lésion ou rupture des tendons de la cuisse
- Infection
- Descellement de la prothèse *
- Instabilité
- Douleur
- Problèmes rotuliens
- Allergie aux matériaux implantés
- Dégénérescence osseuse
- Réactions tissulaires aux débris prothétiques et aux particules d'usure Bone fracture
- Déplacement de la prothèse
- Luxation de la prothèse
- Usure prématuée des surfaces articulaires
- Rupture de la prothèse
- Descellement de la prothèse
- Friction/conflit entre la prothèse et les tissus environnants

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

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

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.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS

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;
- Tumeurs osseuses locales;
- Déformations osseuses sévères;
- Ostéoporose sévère;
- Comportement addictif.
- Pratique intensive de sports;
- Pratique de sports à risque ou d'activités à risque;

CONSERVEZ 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 ce dépliant, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Voir page 6.

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

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

Tout incident en relation avec le dispositif doit être signalé à votre chirurgien, l'établissement de santé ou médecin généraliste.



AMPLITUDE

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

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

