

IMPLANTS

Remplacement de l'articulation du genou



IMPORTANT DEPLIANT PATIENT

 **anatomic**



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

CONTENU DE CE DEPLIANT

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 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 4.

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

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.

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 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 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 MATERIAUX UTILISES DANS VOTRE IMPLANT PEUVENT DECLENCHER DES PORTIQUES DE SECURITE/DES SCANNERS. Veuillez informer le personnel de votre prothèse implantée.

Les informations techniques suivantes sont destinées au personnel médical afin de garantir une utilisation optimale des appareils d'IRM.

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 1,5T ou 3T pour une procédure de 15min.
- Champ de gradient spatial maximum de 38 T/m (=3,800 G/cm) pour un système IRM de 1,5T et 19 T/m (= 1900 G/cm) pour un système IRM de 3,0T.
- Mode de fonctionnement normal uniquement.
- Le système IRM a enregistré un débit d'absorption spécifique moyen pour l'ensemble du corps (WB-SAR) maximal de 2 W/kg pendant 15 minutes de scan.
- L'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 99mm du site d'implantation lorsqu'il est imaginé avec une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système IRM de 1,5 T ou 3 T. La qualité d'image peut être dégradée près des implants.

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

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

- 5 sessions d'imagerie
- Durée d'une session d'imagerie : 3 minutes
- Intervalle entre les sessions d'imagerie : 6 minutes

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



COMPOSANTS TIBIAUX

- 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



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



MATERIAUX

Alliage Chrome- Cobalt 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: Balance	Condyle fémoral ANATOMIC - cimenté Embase Tibiale ANATOMIC - cimenté
Alliage Chrome- Cobalt 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: Balance Revêtement Hydroxyapatite (pentacalcium hydroxide tris(orthophosphate) Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH: 100%) & sous- revêtement Titane (C ≤ 0.10% / H ≤ 0.30% / Fe ≤ 0.60% / N ≤ 5.00% / O ≤ 10.00% / Ti: Balance)	Condyle fémoral ANATOMIC – sans ciment Embase Tibiale ANATOMIC – sans ciment
Polyéthylène PE: 100%. Possible traces de Ti, Al, Ca, Cl	Insert Fixe ANATOMIC Implants rotuliers
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 / Residuals: Each ≤ 0.1% and Total ≤ 0.4%	Quille Standard (fournie avec les embases tibiales - cimenté ou sans ciment) ANATOMIC Demi Cale Tibiale - cimenté Cale Tibiale pour Prothèse Totale de Genou - cimenté Quille pour Prothèse Totale de Genou

DUREE DE VIE ATTENDUE DES DISPOSITIFS

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

- 95 % pour les prothèses totales de genou ANATOMIC utilisées en première intention.

Cependant, certains facteurs liés 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 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 ;
- Allergie aux matériaux constituant l'implant ;
- Infections ;
- 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 nécessitant une prothèse contrainte ou charnière.

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.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

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) ou occasionnels* (entre 1 pour 1000 cas et 1 pour 100 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 ou d'un nerf;
- Dysfonctionnement ou défaillance du système extenseur (c'est-à-dire du tendon quadricipital ou ligament patellaire);
- Instabilité du genou ;
- Douleur ;
- Problèmes de rotule ;
- Déchirure d'un muscle de la cuisse ;
- Infection*
- Raideur prolongée*
- 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 prevue 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.

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

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.