

# IMPLANTS

Remplacement de l'articulation du genou

## IMPORTANT DÉPLIANT PATIENT

 score revision



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

### WHAT IS IN THIS LEAFLET

Usage Prévu .....	2
Durée 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
Mises en garde spécifiques & Information IRM.....	5
Effets Secondaires Eventuels .....	6
Mise en garde et Précautions .....	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 :

- 93 % pour les prothèses SCORE de Révision utilisées pour les cas de première intention et
- 80 % pour les prothèses SCORE de Révision 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.

**Veillez-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 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;

Allergie aux matériaux constituant l'implant.

L'utilisation de l'embase tibiale SCORE sans ciment est contre-indiquée avec le système de révision SCORE en cas de chirurgie de révision.

**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 %

<b>Alliage Chrome- Cobalt</b> 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	<b>Composant fémoral SCORE de Révision - à cimenter</b> <b>Embase tibiale SCORE - à cimenter</b>
<b>Polyéthylène</b> PE: 100%. <i>Représente 97,7% à 98,95% (Insert mobile Score de Révision).</i> Traces Possible de Ti, Al, Ca, Cl	<b>Insert mobile SCORE de Révision</b> <b>Composants rotuliens</b>
<b>Acier inoxydable M30NW</b> 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	<b>Cales fémorales pour Prothèse Totale de Genou - à cimenter</b> <b>Quille standard (fournie avec l'embase tibiale - à cimenter et composant fémoral - à cimenter)</b> <b>Cale tibiale pour Prothèse Totale de Genou - à cimenter</b> <b>Connecteur décalé pour Prothèse Totale de Genou</b> <b>Quille longue pour Prothèse Totale de Genou</b>
<b>Acier inoxydable M25W</b> Fe: balance / Cr: 17.00% - 19.00% / Ni: 13.00% - 15.00% / Mn: ≤ 2.00% / Mo: 2.25% - 3.00% / N: ≤ 0.10% / Cu: ≤ 0.50% / Si: ≤ 1.00% / C: ≤ 0.030% / S: ≤ 0.010% / P: ≤ 0.025% <i>Représente 2,3% à 1,05%</i>	<b>Renfort métallique</b> <b>(dans l'insert mobile de la SCORE de Révision)</b>
<b>Alliage de Titane</b> Ti: >88.10% / Al: 5.50% - 6.75% / Va: 3.50% - 4.50% / Fe: < 0.30% / O: <0.20% / C: <0.08% / N: <0.05% / H: <0.02%	<b>Vis pour cales fémorales</b> <b>(fournie avec cales distales et postérieures)</b>



## 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 FÉMORAUX

- ☐ Composant fémoral SCORE de Révision - à **cimenter**
- ☐ Cale distale pour Prothèse Totale de Genou - à **cimenter**
- ☐ Cale postérieure pour Prothèse Totale de Genou - à **cimenter**
- ☐ Quille longue pour Prothèse Totale de Genou
- ☐ Connecteur décalé pour Prothèse Totale de Genou



### COMPOSANTS TIBIAUX

- ☐ Embase tibiale SCORE - à **cimenter**
- ☐ Insert mobile SCORE de Révision
- ☐ Cale tibiale pour Prothèse Totale de Genou - à **cimenter**
- ☐ Quille longue pour Prothèse Totale de Genou
- ☐ Connecteur décalé pour Prothèse Totale de Genou



### COMPOSANTS ROTULIENS

- ☐ Implant rotulien de resurfaçage - à **cimenter**
- ☐ Implant rotulien de resurfaçage - NM - à **cimenter**





## 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 1,5T ou 3T pour une procédure de 15 minutes.
- Champ de gradient spatial maximum de 38 T/m (= 3 800 Gauss/cm) pour un système d'IRM de 1,5T et de 19 T/m (= 1 900 Gauss/cm) pour un IRM de 3,0T.
- Mode de fonctionnement normal uniquement.
- L'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 99 mm du site d'implantation. La qualité d'images 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 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 liés aux implants qui sont susceptibles de se produire. Ceux enregistrés par Amplitude sont tous rares. En cas de doute, veuillez consulter votre chirurgien.

### Inférieur à 1 pour 1000 cas :

- Rupture de la prothèse;
- Luxation de la prothèse;
- Instabilité;
- Usure prématurée des surfaces articulaires;
- Fracture osseuse péri-prothétique;
- Dégénérescence osseuse;
- Lésion ou rupture des tendons de la cuisse;
- Déchirure d'un muscle de la cuisse;
- Friction/conflit entre la prothèse et les tissus environnants;
- Raideur;
- Allergie aux matériaux implantés;
- Réactions tissulaires aux débris prothétiques et aux particules d'usure;
- Récupération difficile après une intervention chirurgicale majeure;
- Déplacement de la prothèse;
- Lésion d'une artère ou d'un nerf important du membre inférieur.

### Entre 1 pour 1000 et 1 pour 100 cas :

- Descellement de la prothèse;
- Infection;
- Problèmes rotuliens;
- Douleur.

### 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

### Précautions pré-opératoires:

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;
- Pratique intensive de sports;
- Pratique de sports à risque ou d'activités à risque;
- Comportement addictif.

**Précautions postopératoires:**

Veillez informer votre chirurgien si quelque chose d'anormal se produit qui pourrait endommager l'implant. Il est également recommandé d'effectuer un contrôle médical régulier avec votre chirurgien après l'opération pour s'assurer que l'implant fonctionne bien. Si vous entendez un bruit provenant de l'articulation remplacée, vous devez en informer le chirurgien, même si vous considérez que cela n'a pas d'impact sur les performances du dispositif.

**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>

