

# Information du patient

## Système fémoral EcoFit® 2M



Système fémoral EcoFit® 2M

Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu il y a peu un implant de la société implantcast GmbH. Vous trouverez ci-après quelques informations au sujet de votre implant. Des informations complémentaires sont disponibles dans la zone dédiée aux patients de notre site Internet :

[www.implantcast.de/en/for-patients/](http://www.implantcast.de/en/for-patients/)

### Risques possibles, complications et durée de vie

Les matériaux utilisés pour les implants ne sont pas aussi robustes que les structures osseuses et les articulations naturelles. Leur durée de vie est limitée. Ainsi, la durée de vie d'un implant dépend en général de plusieurs facteurs qui peuvent la prolonger ou la raccourcir. En particulier, le poids du corps et une forte sollicitation mécanique de l'extrémité concernée, due par exemple à des accidents, des chutes, des activités sportives et des activités exigeant des efforts importants, ont une incidence négative. De plus, l'utilisation d'appareils à propulsion électrique représente un risque de blessure accru. Les implants peuvent se rompre ou connaître toute autre défaillance après une telle sollicitation excessive. Il est conseillé de privilégier des sollicitations régulières comme lors de la pratique du vélo ou de la natation. Pour se donner toutes les chances de prolonger la durée de vie d'une prothèse, il est important d'éviter toute forme de sollicitation excessive. Cela peut exiger des changements importants du mode de vie.

Comme pour toutes les applications médicales, des effets secondaires négatifs et des complications peuvent survenir suite à l'implantation d'une prothèse articulaire. Tous les types d'endoprothèses peuvent connaître des défaillances pour de nombreuses raisons telles que des accidents, des infections, des descellements aseptiques, une dislocation des composants ou une usure.

En tant que porteur d'une endoprothèse, vous devez faire traiter à temps toute infection (p. ex. au niveau des dents, des voies urinaires, etc.). Profitez de l'offre d'examen de suivi ; ainsi, toute complication éventuelle pourra être détectée de façon précoce. Avertissez immédiatement votre médecin traitant en cas de changements anormaux dans la zone ayant été opérée.

**Les facteurs de probabilité de défaillance accrue sont les suivants :**

- sollicitation excessive de l'articulation opérée en raison de travaux corporels pénibles et/ou d'activités sportives trop intenses,
- déformations graves compromettant l'ancrage de l'implant, la précision de son positionnement ou son fonctionnement,
- traitements nuisant à la qualité osseuse,
- faiblesse musculaire,
- maladies neuromusculaires de l'extrémité concernée,
- conditions limitant l'aptitude ou la disposition du patient à suivre les instructions du médecin, notamment pendant la phase de guérison,
- adiposité,
- tabagisme et/ou abus de drogues,
- alcoolisme,
- opérations antérieures de l'extrémité concernée,
- diabète,
- psoriasis,
- infiltration intra-articulaire de corticostéroïdes,
- situation après infection.

À la suite de l'implantation, il se peut qu'il faille procéder à de nouvelles interventions chirurgicales invasives, p. ex. pour remplacer certains composants, voire l'endoprothèse dans son ensemble. Cela dépend de la raison justifiant la reprise.

Les taux de survie (durée de vie) probables de l'**arthroplastie primaire de la hanche** dans des conditions d'utilisation normales sont indiqués ci-dessous. Ces chiffres ont été calculés à partir des taux de reprise cumulatifs publiés dans le rapport annuel (2022) du National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man. Taux de survie [en %] en fonction de l'ancrage et du couple, dans l'arthroplastie primaire (intervalle de confiance de 95 %\*).

Années	Couple	Version cimentée		
		Version cimentée	non cimenté	Version hybride
1	MoPoM	98,8 % [99,17; 98,28]	97,33 % [98,19; 96,08]	98,8 % [99,09; 98,41]
	CoPoM	<u>99,25 % [99,81; 97,01]</u>	99,36 % [99,76; 98,31]	99,12 % [99,51; 98,4]
3	MoPoM	98,11 % [98,6; 97,46]	96,66 % [97,69; 95,19]	98,32 % [98,7; 97,82]
	CoPoM	<u>98,74 % [99,6; 96,08]</u>	<u>97,74 % [98,95; 95,17]</u>	98,56 % [99,19; 97,44]
5	MoPoM	97,11 % [97,81; 96,2]	<u>96,38 % [97,5; 94,76]</u>	98,07 % [95,53; 97,48]
	CoPoM	<u>98,74 % [99,6; 96,08]</u>	<u>97,74 % [98,95; 95,17]</u>	<u>98,21 % [99,02; 96,76]</u>
10	MoPoM	<u>96,16 % [97,31; 87,56]</u>	<u>96,38 % [97,5; 94,76]</u>	<u>98,07 % [98,53; 97,48]</u>
	CoPoM	Aucune indication	Aucune indication	Aucune indication

MoPoM : métal-polyéthylène-métal, CoPoM : céramique-polyéthylène-métal, HYBRIDE : cupule non cimentée + tige fémorale cimentée.  
Les chiffres en italique soulignés indiquent que, à cette période, moins de 250 cas comportaient encore un risque.

\*IC 95 % : un intervalle de confiance (IC) de 95 % signifie que le taux de survie se situe dans la plage indiquée avec une probabilité de 95 %.

## Remarques concernant les examens médicaux

Avant de subir par exemple une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou d'autres examens médicaux, informez votre médecin de votre endoprothèse. La sécurité et la compatibilité de votre prothèse articulaire n'ont pas fait l'objet d'essais en environnement IRM. La sécurité en environnement IRM n'est pas connue à ce jour. Par conséquent, les blessures dues aux IRM ne peuvent pas être exclues.

Un ou plusieurs éléments de ce dispositif contiennent l'une ou plusieurs des substances suivantes dites « CMR » de la Catégorie 1A et/ou 1B et/ou des substances perturbatrices endocriniennes avec une concentration massique supérieure à 0,1 % (w/w) :

→ Cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; n° CE 231-158-0

Selon les données scientifiques connues actuellement, des dispositifs médicaux fabriqués en alliages de cobalt ou en alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne comportent ni un risque cancérogène accru ni un risque accru de répercussions néfastes sur la fertilité.

Ce dispositif contient le matériau ou la substance ci-après susceptible de provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique chez le patient :

→ Nickel ; n° CAS 7440-02-0 ; n° CE 231-111-4














## Informations relatives à la carte d'implant

Votre carte d'implant contient des informations sur l'identification univoque de tous les composants utilisés dans votre endoprothèse ainsi que les différents matériaux utilisés. Gardez toujours sur vous votre carte d'implant. Celle-ci peut s'avérer très utile en cas d'éventuelles blessures articulaires ou complications. En outre, cette carte doit être présentée lors de certains contrôles de sécurité, par exemple dans les aéroports.

Des informations complémentaires sur les différents matériaux utilisés sont disponibles sur notre site Internet accessible avec le lien suivant :

[www.implantcast.de/en/company/technology/](http://www.implantcast.de/en/company/technology/)

Les symboles utilisés sur votre carte d'implant sont expliqués ci-après :

 Nom du patient	 Fabricant
 Dispositif médical	 Code de lot
 Centre de soins ou médecin	 Numéro de série
 Date	 Identification univoque du dispositif
 Site web d'informations pour les patients	 Identification du dispositif et du fabricant au format HRI
 Matériau	 Référence catalogue
 Distributeur	

implantcast vous souhaite le meilleur.

