



Information du patient

Système fémoral MUTARS®

Système fémoral du système pour tumeurs osseuses et de reprise MUTARS® (non cimenté et à cimenter)

Chère patiente, cher patient,

Vous êtes depuis peu porteur/porteuse d'un implant de la société implantcast GmbH. Vous trouverez dans la présente documentation des informations concernant votre implant. D'autres informations figurent dans l'espace patient de notre site Internet : <https://www.implantcast.de/en/for-patients/>

Risques et complications possibles et durée de vie de l'implant

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 et celle d'un implant dépend en général de plusieurs facteurs qui peuvent la prolonger ou la raccourcir. Le surpoids et les sollicitations mécaniques excessives de l'extrémité concernée comme les accidents, les chutes ou les activités sportives et intenses ont des répercussions négatives. L'utilisation d'appareils à propulsion électrique représente également un risque élevé. Une telle sollicitation peut entraîner une rupture ou une détérioration de l'implant. On conseillera des activités mobilisant l'articulation de façon homogène comme le vélo ou la natation. Toute forme de sursollicitation est à proscrire pour augmenter la durée de vie de la prothèse. Cela peut exiger des changements importants dans votre mode de vie.

Les facteurs de probabilité de défaillance accrue sont les suivants :

- sollicitation excessive de l'articulation opérée en raison de travaux physiques 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,
- pathologies vasculaires non traitées de l'extrémité concernée,
- troubles du métabolisme susceptibles de nuire à l'ossification,
- 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 (surpoids),
- tabagisme,
- consommation de drogue,
- alcoolisme,
- opérations antérieures de l'extrémité concernée,
- diabète,
- psoriasis,
- situation après infection,
- injections de corticostéroïdes dans l'articulation concernée.

Il se peut qu'il faille, après l'implantation, procéder à de nouvelles interventions chirurgicales invasives, p. ex. pour remplacer certains composants, voire l'endoprothèse entière. Cela dépend de la raison justifiant la reprise.

Comme pour toutes les applications médicales, l'implantation d'une prothèse articulaire peut entraîner des effets secondaires négatifs et

des complications. Un grand nombre de facteurs comme les accidents, les infections, les descellements aseptiques, une dislocation des composants ou l'usure peuvent entraîner la rupture de tous types d'endoprothèses.

En tant que porteur d'une endoprothèse, vous devez traiter rapidement toute infection (p. ex. buccale, urinaire, etc.). Les examens de suivi post-opératoire peuvent permettre de détecter d'éventuelles complications en temps opportun. Avertissez immédiatement votre médecin traitant de tout changement anormal sur le site opératoire.

Les taux de survie* (durée de vie) probables du système fémoral MUTARS® dans des conditions d'utilisation normales sont indiqués ci-dessous :

Années	Système de cupules MUTARS® LUMiC®	Système de fémur proximal MUTARS®
1	95,2%	87,7%
2	85,7%	/
3	/	/
5	80,9%	82,0%

*Tous les taux de survie sont basés sur les données des publications médicales.

Revêtement d'argent

Ce dispositif médical peut contenir un revêtement d'argent. En cas de désir d'enfant ou de grossesse, il ne faut pas poser d'implants avec revêtement d'argent, car les risques liés aux implants à revêtement d'argent pour l'enfant à naître n'ont pas fait l'objet d'études. Les effets secondaires indésirables possibles des implants avec revêtement d'argent sont des réactions allergiques et un argyrisme. L'argyrisme est un effet secondaire provoqué par l'accumulation d'ions d'argent dans les tissus en cas d'exposition trop importante à l'argent. Celui-ci prend la forme d'une coloration gris-bleu irréversible de la peau. Les troubles de la circulation sanguine peuvent éventuellement augmenter le risque d'argyrisme. L'argyrisme n'est ni nuisible pour la santé, ni associé à des lésions des tissus ou à des troubles fonctionnels. Cependant, la coloration de la peau peut potentiellement représenter un poids psychique.

Informations concernant les examens médicaux

Avant de passer un examen IRM ou un autre examen médical, informez votre médecin que vous portez une endoprothèse. La sécurité et la compatibilité de votre prothèse articulaire en environnement IRM n'ont pas fait l'objet d'essais. La compatibilité IRM n'est pas connue à ce jour. Les effets secondaires d'une IRM ne peuvent donc pas être exclus.

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 présentant des propriétés perturbatrices endocriniennes avec une concentration massique supérieure à 0,1 % (w/w) :

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

En l'état des données scientifiques, des dispositifs médicaux fabriqués en alliages de cobalt ou en alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne comportent ni un risque cancérigène accru ni un risque accru de conséquences 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

Les patientes allaitantes ou enceintes présentent un risque d'augmentation de la concentration d'ions métalliques dans le lait maternel ou le sang du fœtus.

Informations concernant la carte d'implant














Vous trouverez dans votre carte d'implant des informations qui vous permettront d'identifier clairement tous les composants et matériaux de votre endoprothèse. Portez votre carte d'implant toujours sur vous. Elle pourra vous être très utile en cas de blessure articulaire ou de complication. Il faudra également la présenter lors de certains

contrôles de sécurité, par exemple dans les aéroports.

Vous trouverez plus d'informations sur les différents matériaux utilisés sur notre site Internet sous le lien suivant :

<https://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.