Information du patient
Auxiliaires métalliques

Auxiliaires EPORE® (Spacer acétabulaire EPORE® 8 mm, Renfort et cale EPORE®, MUTARS® PRS, Bague d'appui MUTARS® PRS, Restricteur acétabulaire ic)

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. Vous trouverez d'autres informations dans l'espace patient de notre site Internet : **www.implantcast.de/en/for-patients/**

Risques, complications et durée de vie potentiels

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'un système à propulsion électrique, p. ex. une trottinette électrique, peut, en fonction de la situation (p. ex. une chute), provoquer une forte sollicitation mécanique, voire une surcharge de l'extrémité concernée, comme décrit plus haut. 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.

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 postopératoire peuvent permettre de détecter d'éventuelles complications en temps opportun. Avertissez immédiatement votre médecin traitant de tout changement anormal sur le site opératoire.

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,
- → 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,
- → obésité,
- → tabagisme et/ou abus de drogues,
- → alcoolisme,
- → opérations antérieures de l'extrémité concernée,
- → diabète,
- → psoriasis,
- → infiltration intra-articulaire antérieure de corticostéroïdes,
- → état après une infection.

Taux de survie de l'arthroplastie de reprise de la hanche (première reprise) [en %] en fonction de l'ancrage de l'arthroplastie primaire (intervalle de confiance de 95 %)

Années depuis la première reprise	Version cimentée (cupule cimentée + tige cimentée)	version hybride inversée (cupule cimentée + tige non cimentée)
1	94,10 (93,61, 94,55)	93,96 (92,16, 95,35)
3	90,54 (89,91, 91,13)	90,18 (87,91, 92,05)
5	88,73 (88,03, 89,40)	*85,01 (80,86, 88,32)*
10	84,97 (83,95, 85,93)	*85,01 (80,86, 88,32)*

Années depuis la première reprise	Version cimentée (cupule non cimentée + tige non cimentée)	Version hybride (cupule non cimentée + tige cimentée)
1	94,59 (94,25, 94,91)	93,09 (92,46, 93,67)
3	90,42 (89,96, 90,85)	89,03 (88,23, 89,79)
5	88,33 (87,83, 88,82)	*86,85 (85,93, 87,71)*
10	84,7 (84,05, 85,33)	*83,09 (81,08, 84,29)*

.Les taux de survie sont basés sur les données des taux de reprise du rapport annuel 2021 du National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man (NJR).
***IC 95 % : un intervalle de confiance (IC) de 95 % signifie que le taux de survie a une probabilité de 95 % de se situer dans la plage indiquée.

À savoir pour 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 en environnement 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

Concernant votre 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 :

www.implantcast.de/en/company/technology/

Vous trouverez ici la légende des symboles utilisés sur votre carte d'implant.

	Nom du patient		Fabricant
MD	Dispositif médical	LOT	Code de lot
	Centre des soins ou médecin	SN	Numéro de série
	Date	UDI	Identifiant unique des dispositifs
	Site web d'informations pour les patients	UDI-DI	Identifiant du dispositif et du fabricant au format HRI
Mat.	Matériau	REF	Référence catalogue
	Distributeur		

implantcast vous souhaite une bonne continuation.

implantcast

Fabriqué en Allemagne.

Document n°:
MACOPIFR 2026-10-15