

Système huméral MUTARS®
(non cimenté et à cimenter)

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/

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.

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,
- 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,
- adiposité (surpoids),
- tabagisme,
- consommation de drogue,
- alcoolisme,
- opérations antérieures de l'extrémité concernée,
- diabète,
- psoriasis,
- 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.

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'endopro-

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

Années	Système huméral MUTARS®		
	Total	Proximal (épaule)	Distal (coude)
1	74,5%	91,9%	/
2	72%	84,8%	77%
10	66 %	80,9 %	62 %

* 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 psychologique.

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/

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.

