Information du patient concernant le dispositif sur mesure

Chère patiente, cher patient,

La société implantcast GmbH a récemment réalisé un implant spécialement adapté à votre situation médicale et à votre anatomie, que l'on vous a éventuellement posé avec d'autres dispositifs. Ce type d'implant est qualifié de dispositif sur mesure. Vous trouverez ci-après des informations importantes concernant votre dispositif sur mesure que vous devez lire attentivement. 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

La durée de vie d'un dispositif sur mesure dépend en général de plusieurs facteurs, qui peuvent la prolonger ou la raccourcir. Les matériaux utilisés pour les dispositifs sur mesure présentent des propriétés de résistance autres que celles des structures osseuses et articulations naturelles. Leur durée de vie est par conséquent limitée. Le surpoids ou les sollicitations mécaniques excessives des membres concernés comme les accidents, les chutes ou les activités sportives et intenses peuvent notamment avoir des conséquences négatives. L'utilisation d'appareils à moteur électrique représente également un risque élevé (trottinette ou vélo électrique, par exemple). Une telle sollicitation peut entraîner une rupture ou une détérioration du dispositif sur mesure. 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 très importants dans votre mode de vie.

Les facteurs de risque de détérioration sont les suivants :

→ sollicitations excessives de l'articulation opérée dues à des travaux physiques pénibles et/ou à des activités sportives trop intenses,
→ déformations graves, malformations ou déviations structurelles compromettant l'ancrage de l'implant, la précision de son positionnement ou son fonctionnement,
→ traitements nuisant à la qualité osseuse,
→ faiblesse musculaire ou déficit de la performance musculaire (insuffisance musculaire),
→ maladies des muscles et des nerfs associés des membres concernés (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,
→ surpoids sévère (obésité),
→ tabagisme,
→ consommation de drogue,
→ alcoolisme,
→ opérations antérieures de l'extrémité concernée,
→ diabète,
→ psoriasis,
→ situation après infection,
→ injection de corticostéroïdes dans l'articulation concernée,
→ allergie ou intolérance aux matériaux utilisés.

Après l'implantation, il se peut qu'il faille 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.

Effets secondaires négatifs et complications

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 non liés à une infection (descellements aseptiques), le déplacement, la rotation ou les luxations des composants (dislocation) ainsi que 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.

Étant donné que le dispositif sur mesure a été conçu pour répondre à vos besoins médicaux, il est impossible d'indiquer une durée de vie générale.

Revêtement d'argent

Ce dispositif sur mesure 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 entraîne une coloration gris-bleu de la peau qui est irréversible. 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 avoir des répercussions sur la santé mentale.

Substances dangereuses

Un ou plusieurs éléments de ce dispositif sur mesure peuvent contenir l'une ou plusieurs des substances suivantes dites « CMR » (cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction) 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

Ce dispositif sur mesure peut contenir le matériau ou la substance ci-après susceptible de provoquer une sensibilisation ou une réaction allergique :
→ 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.
En l'état actuel des données scientifiques, les 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.

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 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.

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
31	Date	UDI	Identifiant unique des dispositifs
	Site web avec information du patient	IUD-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° :

CUMAPIDE 2026-09-29