

Prothèse du genou

Information aux patients



Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu une prothèse de genou de la société OHST Medizintechnik AG. Nous souhaitons vous fournir ci-après des informations importantes en rapport avec le produit. Veuillez lire attentivement les informations et respecter les consignes. Le présent document vise à satisfaire aux exigences découlant de l'article 18 et de l'annexe I, section 23, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

Destination

Les prothèses de genou sont des implants qui restent en permanence dans le corps et remplacent ainsi partiellement ou totalement l'articulation endommagée. L'articulation complète du genou est remplacée par trois composants : Composant fémoral, composant tibial et composant rotulien.

Indépendamment de la forme et du type d'ancrage des différents composants de l'articulation, ceux-ci assument toujours les mêmes fonctions :

Composant fémoral : Composant d'une prothèse de genou qui est fixé au fémur pour remplacer ses surfaces de glissement.

Composant tibial : Composant d'une prothèse de genou qui est fixé au tibia pour remplacer ses surfaces de glissement.
Ces implants peuvent être constitués d'un composant ou d'un ensemble de composants qui doivent être assemblés par l'utilisateur.

Composant de la rotule : Composant de l'arthroplastie totale ou partielle du genou, utilisé pour remplacer les surfaces de glissement de la rotule.
Ces implants sont disponibles soit en tant que support fixe en une pièce, soit en tant que support mobile composé d'un plateau rotulien et d'un insert rotulien.

Chez les patients opérés, l'objectif est de soulager la douleur et d'améliorer la fonction de l'articulation du genou.

Sécurité et performance

Les données des registres montrent¹ qu'environ 82 % de toutes les prothèses totales de genou peuvent durer 25 ans. En fonction du type de fixation dans l'os, les probabilités de défaillance suivantes sont possibles au cours de la durée de port de la prothèse² :

Type de la fixation dans l'os	Probabilité de défaillance à moins de...							
	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	6 ans	7 ans	8 ans
cimenté	1,7 %	2,5 %	3,0 %	3,3 %	3,6 %	3,8 %	4,0 %	4,3 %
hybride	1,8 %	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %
sans ciment	1,9 %	3,0 %	3,8 %	4,0 %	4,1 %	4,3 %	4,3 %	4,3 %

La durée de vie d'une prothèse de genou artificielle peut être nettement influencée par des facteurs tels que l'âge, le sexe, l'indice de masse corporelle (IMC) et les maladies concomitantes. Plus la prothèse posée tôt, plus la possibilité de changer d'implant est élevée. Les patients masculins présentent une probabilité d'échec plus élevée que les patients féminins. Un IMC élevé ainsi que le nombre de maladies concomitantes peuvent réduire la durée de vie de la prothèse. Les hôpitaux et les médecins disposant d'une grande expérience grâce à un nombre plus élevé de traitements ont tendance à réduire le risque de remplacement de la prothèse.

Les raisons d'une intervention de suivi sur l'articulation du genou peuvent être les suivantes : Infection, descellement, ostéolyse, fracture, instabilité, usure de l'implant, mauvaise position de l'implant ou limitation des mouvements.

Rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques

L'UE est en train de mettre en place une banque de données européenne pour les dispositifs médicaux (EUDAMED). Dès que cette base de données disponible, vous pourrez y déposer un "rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques" pour votre produit.

¹ Evans JT et al : How long does a knee replacement last ? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. Lancet . 2019 Feb 16;393(10172):655-663

² Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) Rapport annuel 2023. DOI : 10.36186/reportepd082023

spécifique à l'implant, qui sera régulièrement mis à jour. Jusqu'au lancement de l'EUDAMED, ce rapport peut être demandé à OHST Medizintechnik AG.

Remarques importantes en rapport avec votre implant

L'expérience clinique montre que la présence d'une ou plusieurs des circonstances concomitantes suivantes (facteurs de risque) peut entraîner une durée d'immobilisation plus courte, des complications plus fréquentes ou un résultat globalement moins bon de l'arthroplastie du genou. Cette liste n'est pas exhaustive.

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- alcoolisme ou toxicomanie
- Groupes de patients souffrant de maladies mentales ou de dépendances
- Grossesse
- Prise de fortes doses de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou imminentes avec manifestation possible des articulations
- Antécédents de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux liés à la chirurgie

Facteurs de risque et conditions spécifiques à l'arthroplastie du genou :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Troubles de la circulation sanguine du membre concerné
- Troubles neurologiques du membre concerné
- dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- La croissance chez les enfants et les adolescents
- Sollicitations extrêmes à , par exemple par le travail et le sport
- Chute accidentelle ou autres causes d'accidents répétés avec un risque accru de fractures
- Déformations articulaires rendant difficile l'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures porteuses par la tumeur

Effets indésirables

Les effets négatifs énumérés ci-dessous font partie des conséquences les plus typiques et les plus fréquentes d'une opération :

- Infection
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardiovasculaires
- Hématomes
- Paresthésie
- Sensation d'engourdissement
- Gonflement
- Lésions nerveuses
- Oedèmes

Les effets négatifs énumérés ci-dessous font partie des conséquences les plus typiques et les plus fréquentes d'une arthroplastie du genou :

- Fracture du tibia ou du fémur
- Subluxation ou luxation de la rotule
- Instabilité, changement de position ou relâchement de composants
- Détachement de composants
- liberté de mouvement insuffisante
- Réactions d'hypersensibilité aux métaux
- Complications fémoro-patellaires
- Complications neurovasculaires
- Paralysie du nerf péronier
- Embolie graisseuse
- Insuffisance artérielle / Dommages
- Arthrofibrose / adhérences
- Fractures d'implants

- Bruit des implants
- Qualité de vie réduite (douleurs, troubles du sommeil, limitation de l'amplitude des mouvements, notamment en position couchée)
- Inflammations
- Métallose
- Augmentation des ions métalliques dans le sang
- Pseudotumeurs

L'apparition d'effets indésirables spécifiques peut nécessiter une opération de révision.

Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre³ dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Activités de la vie quotidienne

En fonction de la profession exercée, de la prothèse posée et de l'évolution de la guérison, il faut généralement compter 2 à 3 mois avant de pouvoir reprendre le travail. Parfois, une réinsertion progressive est envisageable, en commençant par quelques heures par jour, puis en augmentant progressivement le volume⁴.

Des muscles, tendons et ligaments puissants soutiennent la prothèse, c'est pourquoi il est important de bouger même avec une prothèse articulaire. Toutefois, la durée de vie d'une prothèse dépend aussi de l'intensité des efforts qu'elle subit. C'est pourquoi certaines activités et certains sports conviennent mieux que d'autres aux personnes ayant une articulation du genou artificielle.

Parmi les activités qui sollicitent moins l'articulation, on peut citer

- Promenades ou randonnées faciles, pas trop montagneuses
- Natation
- Danse
- gymnastique légère

Les activités et les sports sollicitent fortement l'articulation artificielle sont

- Jogging
- les sports comme le tennis, le squash ou le football, qui exposent les articulations à des chocs, des rotations ou des mouvements brusques
- les sports impliquant un contact physique et un risque de chute correspondant, par exemple les sports de combat

Pour de nombreux sports, la reprise dépend de la mesure dans laquelle ils étaient maîtrisés avant le remplacement de l'articulation⁵. Lorsqu'on débute un nouveau sport, on n'a pas encore de routine et donc un risque accru de mouvements inappropriés et d'accidents. Les professions qui nécessitent de s'agenouiller souvent, de travailler accroupi ou de soulever des charges lourdes ne sont pas bien adaptées avec une articulation artificielle du genou. Il en va de même pour les activités qui nécessitent de se tenir souvent debout sur des échelles, des échafaudages, des toits ou des surfaces inégales.

Le mieux est de consulter votre médecin pour savoir quelles activités sont envisageables. Examens

de suivi

L'implantation de la prothèse est suivie de contrôles cliniques et radiologiques des patients. L'objectif de ces examens de suivi est de détecter à temps d'éventuelles complications et de les traiter avant que l'articulation ou l'os ne soit plus endommagé⁶.

Il n'y a pas d'intervalles fixes prescrits pour le suivi. Votre médecin traitant donc établi sa propre routine. Les examens cliniques seront peut-être plus fréquents que les examens radiologiques au cours des premiers mois. Cela s'explique par l'exposition aux radiations qui accompagne chaque examen radiologique.

³ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en (consulté le 22.10.2024)

⁴ Aresti N et al. : Primary care management of postoperative shoulder, hip, and knee arthroplasty. BMJ. 2017 Oct 18;359:j4431

⁵ Witjes S et al. : Return to Sports and Physical Activity After Total and Unicompartmental Knee Arthroplasty : A Systematic Review and Meta-Analysis. Sports Med. 2016 Feb;46(2):269-92

⁶ Hass H : Avis sur la réalisation de clichés postopératoires de la jambe entière avril 2016.

https://www.clarcert.com/_Resources/Persistent/0/e/1/5/0e15a2aaf9449835f76c642566839a75c8aaf7ae/_stellungnahme_ganzbeinstandaufnahme%20%28160401%29.pdf (consulté le 22.10.2024)

En ce qui concerne les examens radiologiques de suivi, nous attirons votre attention sur les recommandations suivantes de la Société allemande d'endoprothèse (AE)⁽⁷⁾ :

- Comme le descellement aseptique et l'usure des prothèses totales de genou cimentées n'apparaissent que chez les patients en échec tardif, ces prothèses ne doivent être contrôlées qu'à partir de la 5e année postopératoire, à des intervalles de 2 à 3 ans, chez les patients ne présentant pas de symptômes/peu de douleurs - après un contrôle postopératoire sans particularité.
- Les prothèses totales de genou sans ciment doivent être contrôlées en plus un an après l'opération. Si aucune anomalie n'est identifiée pendant cette période, les intervalles de contrôle peuvent être les mêmes que pour les prothèses cimentées chez les patient(e)s sans symptômes/peu sensibles.
- Les examens de contrôle recommandés doivent être communiqués aux patient(e)s après l'opération, afin qu'ils/elles puissent les effectuer de manière autonome.

Chez les patients présentant une déviation de l'axe de la jambe après l'implantation de la prothèse, des intervalles de contrôle plus courts peuvent être nécessaires que chez les patients qui ne présentent pas de déviation de l'axe. La raison en est qu'une charge asymétrique de l'articulation artificielle du genou peut entraîner une usure accrue et donc l'apparition prématurée d'une ostéolyse ou d'un descellement de la prothèse.

















Dans votre propre intérêt, vous devriez donc vous rendre à tous les rendez-vous de suivi convenus, même si vous ne présentez aucun symptôme ! En cas de symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous devez passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM), informez le médecin examinateur de tous vos implants. Les examens IRM peuvent avoir des effets indésirables qui nuisent au patient. Les effets possibles sont notamment les artefacts, l'échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le relâchement de l'implant. Ces effets peuvent varier considérablement en fonction des caractéristiques de l'implant (matériau, taille, position dans le corps, etc.) et de la combinaison avec d'autres implants. En outre, il existe différents fabricants et différentes générations de systèmes IRM. OHST ne peut donc pas se prononcer sur la sécurité des implants OHST avec un système d'IRM donné. Une évaluation des risques individuelle du patient avant la réalisation de l'IRM par le médecin examinateur est donc absolument nécessaire pour décider si et dans quelles conditions l'examen peut être réalisé en toute sécurité.








Informations sur votre prothèse / passeport pour l'endoprothèse

Lorsque vous quittez la clinique après l'opération, vous recevez une carte d'implant (passeport d'endoprothèse). Ce document toutes les informations importantes concernant votre implant. Vous devez toujours avoir ce document sur vous.

La signification des symboles utilisés, par exemple dans le mode d'emploi, sur les étiquettes de OHST Medizintechnik AG ou sur la carte d'implant, est indiquée ci-dessous.

	• Respecter le mode d'emploi		• Lot
	• Attention		• Fabricant
	• Ne pas réutiliser		• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	• Date de fabrication (année-mois)		• Conserver au sec
	• Utilisable jusqu'à (année-mois)		• Protéger de la lumière du soleil
	• Ne pas re-stériliser		• Identification unique du produit
	• Stérilisé par irradiation		• Nom du produit
	• Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		• Nom du patient ou ID du patient

⁷ Von Roth et al. : Le suivi radiologique des arthroplasties primaires de la hanche et du genou - Recommandation de la Société allemande d'endoprothèse (AE). Z Orthop Unfall 2020 ; 158(03) : 276-279

	• Double système de barrière stérile avec emballage de protection externe		• Date de l'implantation
	• Double système de barrière stérile		• Nom et adresse de l'établissement de santé qui procède à l'implantation
	• Numéro de référence		• Site web
	• Numéro de série		

Les prothèses de genou de OHST Medizintechnik AG sont composées des matériaux mentionnés ci-dessous. Vous trouverez des informations précises à ce sujet sur votre carte d'implantation.

Acier inoxydable selon ISO 5832-1 (composition chimique)	
Élément	Pourcentage en masse
Carbone	max. 0,030
Silicium	max. 1,0
Manganèse	max. 2,0
Phosphore	max. 0,025
Soufre	max. 0,010
Azote	max. 0,10
Chrome	17,0 à 19,0
Molybdène	2,25 à 3,00
Nickel	13,0 à 15,0
Cuivre	max. 0,50
Fer	Reste

Titane 6-aluminium 4-vanadium Alliage corroyé selon ISO 5832-3 (composition chimique)	
Élément	Pourcentage en masse
Aluminium	5,5 à 6,75
Vanadium	3,5 à 4,5
Fer	max. 0,3
Oxygène	max. 0,2
Carbone	max. 0,08
Azote	max. 0,05
Hydrogène	max. 0,015
Titane	Reste

Alliage de fonderie cobalt-chrome-molybdène selon ISO 5832-4 (composition chimique)	
Élément	Pourcentage en masse
Chrome	26,5 à 30,0
Molybdène	4,5 à 7,0
Nickel	max. 1,0
Fer	max. 1,0
Carbone	max. 0,35
Manganèse	max. 1,0
Silicium	max. 1,0
Cobalt	Reste

Alliage forgé cobalt-chrome-molybdène selon ISO 5832-12 (composition chimique)	
Élément	Pourcentage en masse
Chrome	26,0 à 30,0
Molybdène	5,0 à 7,0
Fer	0,75 Valeur maximale
Manganèse	1,0 Valeur maximale
Silicium	1,0 Valeur maximale
Carbone	0,35 Valeur maximale
Nickel	1,0 Valeur maximale
Azote	0,25 Valeur maximale
Cobalt	Reste

Polyéthylène à masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE) selon ISO 5834-1/2 (cendres et oligo-éléments)	
Élément	Quantité maximale autorisée en mg/kg
Cendres	125
Titane	40
Calcium	5
Chlore	30
Aluminium	20

Polyéthylène à poids moléculaire ultra-élevé hautement réticulé avec l'ajout de vitamine E (alpha-tocophérol) (cendres et oligo-éléments)	
Élément	Quantité
Cendres	max. 125 mg/kg
Titane	max. 40 mg/kg
Calcium	max. 5 mg/kg
Chlore	max. 30 mg/kg
Aluminium	max. 20 mg/kg
Vitamine E	1000 ±150 ppm

Les revêtements suivants peuvent être appliqués en plus :

Spray plasma au titane (TPS) selon ASTM F1580 (composition chimique)	
Élément	Pourcentage en masse
Aluminium	max. 6,75
Vanadium	max. 4,5
Oxygène	max. 0,4
Fer	max. 0,5
Carbone	max. 0,08
Hydrogène	max. 0,05
Azote	max. 0,05
Cuivre	max. 0,1
Étain	max. 0,1
Silicium	max. 0,04
Chlore	max. 0,2
Yttrium	max. 0,005
Titane	Reste

BONIT® (EN ANGLAIS)	
Composition de la phase	≥ 70 % Brushite [$\text{CaH}(\text{PO}_4) \times 2 \text{H}_2\text{O}$] ≤ 30 % Hydroxylapatite [$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$]
Rapport Ca/P	1,1 ± 0,1
Oligo-éléments	Arsenic : max. 3 ppm Cadmium : max. 5 ppm Mercure : max. 30 ppm Plomb : max. 50 ppm

Nitride de titane et de niobium (TiNbN)	
Élément	Pourcentage en masse
Titane	max. 70
Niobium	max. 30
Fer	< 0,05
Oxygène	< 0,2
Carbone	< 0,2
Azote	< 0,05
Hydrogène	< 0,02

Informations complémentaires

AE - Société allemande d'endoprothèse

L'AE - Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) a été fondée en tant qu'association à but non lucratif. Ses membres sont d'éminents orthopédistes et chirurgiens traumatologues ainsi que des scientifiques qui s'intéressent aux questions d'arthroplastie et aux méthodes alternatives de traitement visant à préserver les articulations.

Elle est une section de la Société allemande d'orthopédie et de chirurgie traumatique (DGOU) et est donc compétente pour toutes les questions relatives à l'endoprothèse.

Vous trouverez ici les réponses aux questions fréquemment posées sur les maladies et les traitements, y compris la mise en place d'une articulation artificielle (endoprothèse).

adresse internet : <https://www.ae-germany.com>

Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM)

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) est une autorité fédérale supérieure indépendante relevant du ministère fédéral de la Santé.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les tâches du BfArM consistent principalement à centraliser l'enregistrement, l'analyse et l'évaluation des risques survenant lors de l'application ou de l'utilisation et à coordonner les mesures à prendre. Pour ce faire, il s'appuie sur les notifications reçues concernant les incidents liés aux dispositifs médicaux.

adresse internet : <https://www.bfarm.de>

Société allemande d'orthopédie et de chirurgie orthopédique

L'association se considère comme compétente pour les questions scientifiques vis-à-vis du public et du corps médical et donc comme interlocuteur d'autres sociétés et associations, d'institutions et d'autorités. L'objectif de l'association est de promouvoir la science orthopédique dans la recherche, l'enseignement et l'application pratique, y compris la rééducation des handicapés physiques.

Vous trouverez ici des informations sur les questions orthopédiques.

L'adresse Internet est la suivante : <https://dgooc.de>

EPRD Registre allemand des endoprothèses gGmbH

Le registre allemand des endoprothèses (EPRD) a été créé pour garantir et améliorer la qualité des endoprothèses utilisées et ainsi augmenter la sécurité des patients. Le vaste pool de données de l'EPRD permettra à l'avenir de déterminer plus facilement que par le passé les causes d'un éventuel échec lors d'une intervention d'endoprothèse. Il sera ainsi possible de déterminer, le cas échéant, si les implants utilisés, la procédure chirurgicale ou les caractéristiques spécifiques du patient sont responsables d'une nouvelle opération.

Depuis 2020, l'EPRD publie chaque année, en plus de son rapport annuel, sa propre information aux patients. Cette publication contient les principaux résultats de l'évaluation des données de chaque rapport annuel - résumés de manière concise et compréhensible pour les patients.

adresse internet : <https://www.eprd.de>

EUDAMED - Banque de données européenne sur les dispositifs médicaux

EUDAMED représentera en temps réel le cycle de vie des dispositifs médicaux dans l'Union européenne (UE). Divers systèmes électroniques seront intégrés dans la base de données afin de collecter et de traiter des informations sur les dispositifs médicaux et les entreprises concernées (par exemple les fabricants). EUDAMED vise ainsi à accroître la transparence, notamment en améliorant l'accès à l'information pour le public et les professionnels de la santé en général, et à améliorer la coordination entre les États membres.

adresse internet : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Institut pour la qualité et l'efficacité économique dans le secteur de la santé (IQWiG)

L'Institut pour la qualité et l'efficacité économique dans le secteur de la santé (IQWiG) est une institution scientifique professionnellement indépendante de la fondation privée à but non lucratif pour la qualité et l'efficacité économique dans le secteur de la santé.

le secteur de la santé. La fondation a pour objectif de soutenir les décisions fondées sur des données probantes en matière de santé.

Avec la publication de [Gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de), l'institut remplit une partie de sa mission légale d'information du public sur les questions de santé. Le site s'adresse aux citoyens malades ou en bonne santé en abordant un large éventail de sujets. [Gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de) a pour objectif d'aider à comprendre les avantages et les inconvénients des principales options de traitement et des offres de soins de santé.

adresse internet : <https://www.gesundheitsinformation.de>

Fédération des caisses de remplacement (vdek)

La base de données du vdek-Kliniklotsen est constituée par les rapports de qualité fournis par les différents hôpitaux, qui ont été établis conformément aux réglementations en vigueur du Comité fédéral commun. Ainsi, le Kliniklotse est en mesure de vous fournir de nombreuses informations sur le traitement, l'équipement et la qualité des hôpitaux.

Le portail en ligne www.vdek-arztlotse.de permet aux utilisateurs de rechercher de manière ciblée des médecins, dentistes, psychothérapeutes psychologiques et services d'urgence en Allemagne. De plus, le vdek-Arztlotsen leur fournit de nombreuses informations sur le cabinet médical en question, comme l'accessibilité et les heures de consultation ou le degré d'accessibilité, mais aussi sur les points forts thérapeutiques du médecin.

adresse internet : <https://www.vdek-kliniklotse.de>
<https://www.vdek-arztlotse.de>

Liste blanche, société d'utilité publique

La Liste blanche est née d'un projet commun de la Fondation Bertelsmann et des plus grandes organisations de patients et de consommateurs. Elle aide les patients, les personnes nécessitant des soins et leurs proches à trouver des prestataires de santé fiables et fournit des informations indépendantes et des aides à la décision concernant les maladies et les possibilités de traitement. Elle ne s'engage que pour le bien commun.

Les patients trouvent dans la Liste blanche un accompagnateur sur leur chemin vers des soins de santé adaptés à leurs besoins et à leur situation et vers une plus grande autodétermination en matière de santé. C'est pourquoi le représentant des patients du gouvernement fédéral est également le parrain de la Liste blanche.

adresse internet : <https://www.weisse-liste.de>

fabricant :
OHST Medizintechnik AG Grünauer
Fenn 3
14712 Rathenow
Allemagne
Téléphone +49 (0) 3385 5420 0
Fax +49 (0) 3385 5420 99
Courrier électronique
info@ohst.de
Internet www.ohst.de

Clause de non-responsabilité

Ces informations s'adressent à des non-spécialistes de la médecine.
Les explications sur les produits contenues dans les informations sont de nature générale et ne constituent pas des conseils médicaux.

Les informations ont été rédigées par des experts médicaux et des collaborateurs qualifiés de OHST AG en toute bonne foi.

Pour l'actualité, l'exactitude et la
Aucune responsabilité ou garantie n'est assumée quant à l'exhaustivité des informations mises à disposition.
Toute responsabilité pour des dommages matériels ou immatériels résultant de l'utilisation de ces informations est exclue.

Ce document a été traduit de l'allemand à l'aide d'un logiciel. Veuillez noter qu'en dépit d'un contrôle minutieux, des erreurs ou des imprécisions ne peuvent pas être totalement exclues.