



INFORMATION PATIENT

PROTHÈSE DE GENOU

FHK[®] **CK**

GRUPE
FH ORTHO[™]
AN OLYMPUS GROUP COMPANY

Table des matières

Informations destinées à l'utilisation sûre de la prothèse de genou FHK®-CK	3
Mise en garde	3
Précautions	3
Information sécurité IRM	3
Conseils à suivre suite à la pose d'une prothèse de genou FHK®-CK	4
Reprise du travail	6
Suivi post-opératoire	6
Anatomie	7
Mouvements du genou	8
Description	8
Matériaux	8
Durée de vie de la prothèse	9
Indications d'utilisation	9
Risques résiduels et effets secondaires	10

Vous venez de recevoir une prothèse de genou FHK®-CK du groupe FH ORTHO. Cette notice vous présente les informations destinées à une utilisation sûre de votre prothèse.

Informations destinées à l'utilisation sûre de la prothèse de genou FHK® -CK

Mise en garde

Cette notice rappelle les recommandations importantes à suivre après la pose d'une prothèse de genou.

Les recommandations de cette notice sont fournies **à titre indicatif. Le chirurgien indiquera le protocole adapté à votre cas. Il faut respecter en priorité ses instructions.**

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra être signalé au chirurgien, ce qui fera l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Précautions

La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et de vos antécédents. Le suivi des conseils de ce document permettra de préserver la longévité de votre prothèse. Après l'intervention, il est important de ne pas précipiter la reprise des mouvements et de respecter les activités du quotidien qui sont autorisées afin de récupérer en toute sécurité. Par conséquent, le strict respect des précautions, mises en garde et conseils à suivre concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.

Vous avez dû être informé par votre chirurgien des limites du dispositif, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues à un poids et à des activités excessives. Vous devez être conseillé quant à la façon de rectifier vos activités en conséquence. En aucun cas, la prothèse ne pourra restituer exactement les fonctions antérieurement exercées par une articulation saine et normale. Vous devrez consulter votre chirurgien en cas de troubles ressentis dans la région du dispositif.

Information sécurité IRM

Vous êtes porteur d'un implant métallique classé MR Unsafe (non IRM compatible) et vous ne devriez pas subir d'examen IRM.

En cas de prescription d'un examen IRM, vous devez signaler auprès des praticiens que vous êtes porteur d'un implant métallique classé MR Unsafe.

Les implants métalliques présentent un risque de migration et/ou d'échauffement lors d'un examen IRM.

Les implants métalliques peuvent générer des artefacts (distorsion et/ou perte de signal) pouvant perturber l'interprétation des examens d'imagerie.



Conseils à suivre suite à la pose d'une prothèse de genou FHK® -CK

Vous trouverez ci-dessous une liste non exhaustive de recommandations, afin d'assurer une utilisation sûre de votre prothèse. Les recommandations spécifiques données par votre chirurgien doivent primer sur celles décrites ci-dessous. Les durées indiquées dans ce document peuvent varier en fonction des patients et des indications spécifiques.



Généralités :

Bien respecter toutes les consignes données par votre chirurgien. Certains mouvements peuvent vous

être interdits par votre chirurgien.

En cas de syndrome infectieux (fièvre) ou trouble cicatriciel (problème de cicatrisation), consultez votre chirurgien pour vérifier la prothèse.

En général, il faudra 3 mois pour retrouver un niveau de vie normal, 6 mois pour pouvoir reprendre un travail ou des activités physiques contraignantes (la randonnée, les voyages, etc.), et 1 an pour vraiment retrouver toute la fonctionnalité du genou.



Traitement :

Bien suivre le traitement prescrit par votre chirurgien.



Kinésithérapie (sur autorisation du chirurgien) :

Suivre les prescriptions du chirurgien.



Premiers jours ou mois :

Sauf consignes particulières, l'appui est autorisé dès le lendemain de l'intervention (avec béquilles/ attelle le temps de récupérer un verrouillage musculaire).

Si toutefois un problème de fragilité osseuse ou des difficultés opératoires survenaient, votre chirurgien vous précisera peut-être d'éviter l'appui, ou de faire un appui protégé (appui partiel en gardant du poids sur les béquilles) pendant quelques jours ou quelques semaines.

L'objectif est d'essayer de reprendre l'habitude d'utiliser le genou comme un genou normal, et donc de vite prendre appui, se passer de l'attelle puis progressivement des béquilles, pour ne pas perdre l'habitude de solliciter votre genou.



Mouvements :

La reprise de la marche se fera progressivement et rapidement après l'opération (dès le lendemain, ou quelques jours après l'intervention). Il est recommandé de marcher régulièrement, en s'aidant de 2 béquilles, puis une seule du côté opposé à la prothèse durant 1 ou 2 mois. Les muscles mettent plus ou moins longtemps avant de retrouver leur tonus (temps variable en fonction des patients). Cela peut prendre plusieurs semaines, voire plusieurs mois.



Position assise :

Dans les premières semaines, vous devrez éviter les longues stations assises prolongées ou le piétinement. Ne pas hésiter à allonger la jambe, à la surélever, et à mettre de la glace. Les bas de contention peuvent être utiles au début.

La position assise, ou à genoux, sera possible, mais pas forcément agréable. Il est conseillé de mettre un repose-pieds ou un tabouret pour ne pas rester la jambe pendante (elle peut gonfler). Attention lorsque vous voudrez vous relever.



Conduite automobile :

La reprise de la conduite dépendra de la récupération de la mobilité. Dès l'obtention d'une flexion au-delà de 90°, il sera possible de conduire à nouveau sur des petits trajets d'abord, en faisant attention aux distances de sécurité. Cela prendra en moyenne 4 à 6 semaines après l'opération.



Sport :

Dans un premier temps, la pratique d'un sport ne sera pas possible (genou trop gonflé ou trop douloureux, flexion limitée).

Le vélo d'appartement sera l'un des premiers sports préconisés pour récupérer les amplitudes et le capital musculaire. Ensuite, sauf avis contraire de votre chirurgien, aucun sport n'est strictement interdit. La course à pieds est toutefois déconseillée, et les sports à impacts sont à limiter. Parlez-en avec votre chirurgien, qui vous donnera les recommandations adaptées à votre cas.



Reprise du travail

Votre chirurgien vous indiquera la date de reprise de votre activité professionnelle. Cela dépend de chaque personne et de la nature du poste occupé (assis/debout, contraintes physiques importantes). La reprise peut se faire entre 2 et 6 mois après l'opération.

Suivi post-opératoire

Vous serez suivi aux délais post-opératoires qui sont nécessaires, par téléphone, SMS ou application en ligne, puis lors d'une ou plusieurs consultations de contrôle.

Votre chirurgien assurera votre suivi et vous convoquera en consultation régulièrement.

La durée de récupération peut varier en fonction des patients et des indications spécifiques.

N'hésitez pas à téléphoner au secrétariat du chirurgien au moindre doute.

Le suivi du chirurgien est important au niveau médical, mais nous aurons également besoin de renseignements de votre part (retours d'informations, réponses aux questionnaires...), pour permettre le suivi des prothèses et le renouvellement du marquage CE par les autorités sanitaires.

Anatomie

Le genou est l'articulation intermédiaire du membre inférieur, entre la cuisse et la jambe. Il relie le tibia au fémur, et est composé de 4 os : le fémur, le tibia, le péroné (ou fibula) et la rotule (ou patella).

Il s'agit d'une articulation porteuse essentielle pour la bonne stabilité et mobilité du corps (marcher, monter des escaliers, s'accroupir, faire du sport).

Différents muscles, tendons et ligaments soutiennent cette articulation. Du cartilage recouvre les os en contact afin de favoriser le glissement.

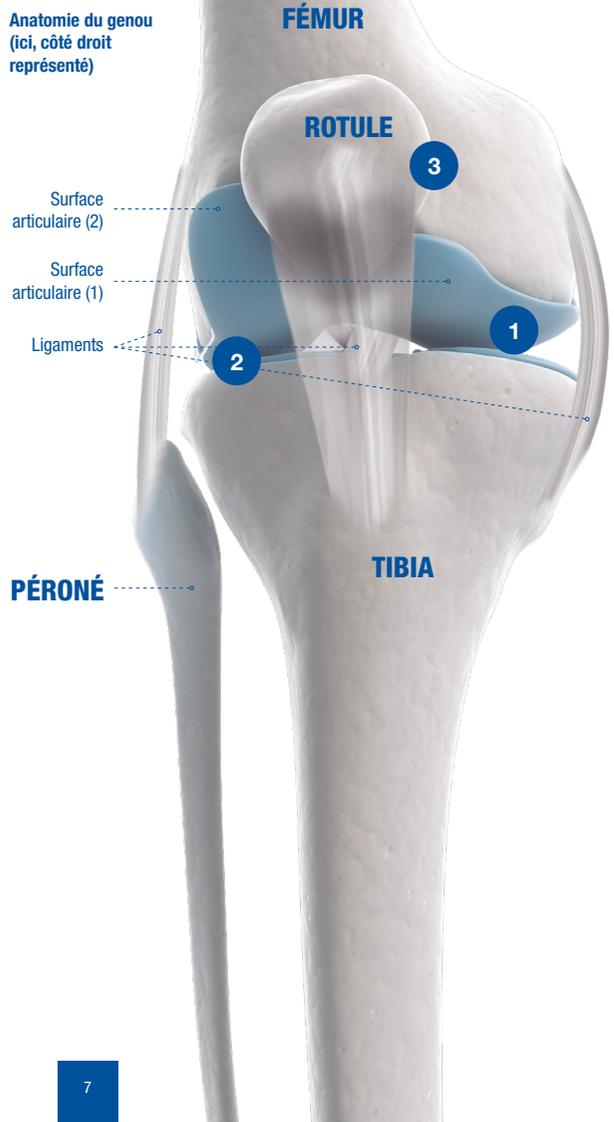
Au fil des années, le cartilage présent sur les surfaces articulaires peut être altéré, par exemple avec l'arthrose, qui touche plus de 25% des personnes après 65 ans.

Lorsque l'usure devient trop importante et/ou que les traitements non-chirurgicaux ne fonctionnent pas, le chirurgien peut alors proposer la pose d'une prothèse de genou.

Le genou comporte 3 compartiments articulaires :

- fémoro-tibial interne ①
- fémoro-tibial externe ②
- fémoro-patellaire ③

Anatomie du genou
(ici, côté droit
représenté)



Mouvements du genou

L'articulation du genou travaille principalement en flexion-extension et rotation interne-externe.

Description

La prothèse de genou **FHK®-CK** est conçue pour remplacer l'articulation du genou pathologique, ou une prothèse de genou déjà en place (reprise partielle ou totale). Elle est composée des éléments prothétiques suivants, associés en fonction de la configuration souhaitée :

- **Partie fémorale** : fémur à cimenter (AC), diaphyse AC, vis, cales fémorales,
- **Insert**,
- **Partie tibiale** : embase AC, diaphyse AC, vis, cales tibiales.



Les implants dits « à cimenter » (AC) sont fixés avec du ciment osseux. Pour toute information à ce sujet, votre chirurgien pourra vous renseigner.

Matériaux

Les implants métalliques de la prothèse sont en chrome-cobalt (CoCr), les vis sont en titane (Ti6Al4V : alliage de titane, d'aluminium et de vanadium), et l'insert en UHMWPE (matériau plastique : polyéthylène à très haut poids moléculaire).

Durée de vie de la prothèse

Les prothèses de genou durent de 10 à 15 ans pour 92% des patients dans le cas d'une arthroplastie totale de 1^{ère} intention.

Les prothèses sont prévues pour une période de 10 à 15 ans pour 71% des patients dans le cas d'une reprise.

Nous vérifions ces résultats grâce à des études cliniques constantes.

Indications d'utilisation

La prothèse **FHK®-CK** répond aux indications spécifiques telles que :

Gonarthroses primaires et secondaires :

L'arthrose du genou, ou gonarthrose, est une détérioration du cartilage qui peut concerner l'articulation fémoro-patellaire (fémur-rotule) et l'articulation fémoro-tibiale (fémur-tibia). Avec le temps, elle peut toucher toute l'articulation, puis les os. Elle entraîne des gênes et douleurs au quotidien avec des phases aiguës pouvant durer quelques jours ou semaines. L'âge, le sexe, les antécédents familiaux, une articulation surmenée, le surpoids et l'obésité sont autant de facteurs qui favorisent le développement de l'arthrose dite primitive.

L'arthrose secondaire peut être due à des anomalies du genou ou de la jambe, telles qu'une déviation de l'axe de la jambe, ou encore une anomalie de la rotule. Elle peut aussi survenir suite à un traumatisme ou une lésion osseuse du genou.

Révision :

La révision consiste à remplacer un ou plusieurs implants suite à la défaillance d'une première pose de prothèse.



Risques résiduels et effets secondaires

Toute intervention chirurgicale comporte des risques, tels que : hémorragie, hématome, retard de cicatrisation, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, lésion de vaisseaux sanguins, ossification hétérotopique, problèmes cardio-vasculaires, troubles du système nerveux, troubles gastro-intestinaux, lésions musculaires, laxité ligamentaire, blessures et complications liées à la procédure chirurgicale.

Votre chirurgien va vous informer des risques de complications postopératoires liées à la pose d'une prothèse de genou, qui peuvent mener à une nouvelle opération ou une révision.

Le chirurgien est garant du bon déroulement de l'opération et des suites chirurgicales associées. Il saura réagir lorsque cela sera nécessaire.

La fréquence de ces complications est variable :

Probable (entre 1% et 10%) :

- Persistance de douleurs malgré l'opération,
- Descellement aseptique ou septique,
- Infection,
- Perte de mobilité,
- Arthrofibrose, synovectomie (persistance d'une raideur malgré l'opération),
- Instabilité,
- Fracture (peropératoire ou périprothétique),
- Usure des composants métalliques. Les particules d'usure, notamment des composants métalliques peuvent causer des métalloses pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale,

- Usure des composants en polyéthylène (UHMWPE). Les particules d'usure, notamment des composants en UHMWPE peuvent causer des ostéolyses pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale,
- Désolidarisation ou luxation d'un implant après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme,
- Résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de composants prothétiques suite à des réactions à des corps étrangers,
- Inflammation (dont granulome),
- Lésions des tendons,
- Patella baja,
- Syndrome rotulien (clunk, crepitus).

Occasionnel (entre 0.1% et 1%) :

- Allergie à l'un des composants du matériau mentionné sur l'étiquette produit,
- Nécrose avasculaire de la rotule.

Rare (entre 0,001% et 0.1%) :

- Rupture de l'implant suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres à l'activité du patient.

Exceptionnel (inférieur à 0.0001%) :

- Décès.

Votre chirurgien est là pour surveiller, prévenir et soigner d'éventuelles complications.



Le texte de référence est le français.

EMNI 1014-031
Indice B



FH Industrie
6 rue Nobel Z.I. de Kernevez
29000 Quimper - France

GROUPE
FH ORTHO[™]
AN OLYMPUS GROUP COMPANY