



Informations destinées aux patients porteurs d'un implant  
**Prothèse UNICOMPARTIMENTALE de GENOU**  
**UNI KROMA®**

- **Composant Fémoral**
- **Insert**
- **Composant Tibial**
- **Vis de Fixation Tibiale**



Vous avez été implanté(e) d'une prothèse unicompartimentale de genou de la marque **UNI KROMA®**

Avant votre opération, votre chirurgien vous a informé des contre-indications, complications et effets indésirables possiblement liés à la chirurgie du genou.

### **Recommandations :**

Votre prothèse a une durée de vie d'environ 10 ans en cas d'arthrose isolée primaire ou secondaire et d'ostéonécrose isolée (isolée = femoral/tibiale/fémorotibiale médiale ou fémorale/tibiale/fémorotibiale latérale).

Cette durée de vie dépendra, néanmoins, de certains facteurs notamment de votre activité physique et de votre charge pondérale.

Certaines précautions sont à suivre au quotidien :

- La prévention et le traitement médical des infections locales et générales,
- Eviter toute toxicomanie et/ou habitude d'abuser des drogues et des médicaments,
- Eviter le surpoids,
- Eviter les activités physiques intenses ou mouvements répétés qui exposent la prothèse à des charges excessives (travail physique intense, course à pied, sauts, etc.),
- Eviter tous risques de conflit avec d'autres prothèses,
- Le respect des instructions du médecin.

### **Matériaux constitutifs de votre implant :**

Les composants fémoraux et les composants tibiaux sont fabriqués à 100% d'alliage de Cobalt Chrome selon la norme ISO 5832-4 excepté pour la version fixe sans ciment du composant tibial qui est fabriqué en Titane selon la norme ISO 5832-3.

Ces composants peuvent être revêtus de titane (ISO 13179-1) et d'hydroxyapatite (ISO 13779-2).

Les inserts sont fabriqués à 100% de polyéthylène selon la norme ISO 5834-2.

Une vis de fixation fabriquée à 100% d'alliage de titane selon la norme ISO 5832-3 peut être assemblée en option avec l'embase tibiale sans ciment.



## Imagerie Médicale par resonance magnétique :

Si vous devez effectuer un examen mettant en jeu des champs magnétiques et électromagnétiques, vous devez informer l'opérateur que vous êtes porteur d'un implant et lui montrer votre carte implant.

Les tests non-cliniques standardisés ont montré qu'un patient implanté avec une prothèse du genou UNI KROMA® peut effectuer ces examens en toute sécurité immédiatement après l'implantation selon les conditions suivantes :

- système d'IRM à faisceau horizontal avec un champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T (tesla),
  - champs magnétiques à gradient inférieur ou égal à 19 T/m (tesla / mètre),
  - produit  $B0 \cdot [dB0/dr]$  inférieur ou égal à 48 T<sup>2</sup>/m (tesla<sup>2</sup>/mètre),
  - utilisation d'une bobine d'émission et de réception RF corps entier uniquement,
  - DAS (débit d'absorption spécifique) moyen du corps entier limité au mode de fonctionnement normal (DAS corps entier  $\leq 2$  W/kg).
- Au cours d'essais non cliniques, la prothèse UNI KROMA® a induit une élévation de température maximale de  $6,1 \pm 1,0$  °C à 1,5 T pour un DAS corps entier mesuré de  $3,66 \pm 0,81$  W/kg et une élévation de température maximale de  $5,3 \pm 1,0$  °C à 3 T pour un DAS corps entier mesuré de  $4,15 \pm 0,88$  W/kg, tous deux après 15 minutes de balayage continu. La prothèse UNI KROMA® devrait produire une augmentation maximale de la température in vivo de  $3,3 \pm 0,9$  °C à 1,5 T et de  $2,6 \pm 0,7$  °C à 3 T pour un DAS corps entier de 2 W/kg.
  - La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt de l'imagerie se trouve exactement dans la même zone que l'implant. L'évaluation in vitro à 1,5 T a montré sur les séquences d'écho de spin une longueur d'artéfact maximale de  $119 \pm 5$  mm (y compris la prothèse) et une largeur d'artéfact maximale de  $24 \pm 3$  mm (autour de la prothèse) et sur les séquences d'écho de gradient correspondantes, une longueur d'artéfact maximale de  $158 \pm 5$  mm (y compris la prothèse) et une largeur d'artéfact maximale de  $41 \pm 3$  mm (autour de la prothèse).

## Suivi après implantation :

Il est important de signaler à votre chirurgien toute gêne et/ou tout événement concernant votre genou opéré (ex : chute, douleur persistante, etc.).














Vous devez également suivre les conseils de votre chirurgien et vous soumettre, sur sa demande, à des contrôles périodiques afin de détecter l'apparition de complications possibles.

## Résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques :

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances de la prothèse unicompartimental de genou UNI KROMA® est disponible sur demande auprès du fabricant (en l'absence de la base de données EUDAMED) à l'adresse mail suivante [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) et par téléphone au +33(0)4 72 05 60 10,



## Signification des symboles presents sur votre carte Implant :

	Nom du patient.		Utiliser jusqu'au (si le dispositif n'est pas implanté chez un patient).
	Date de l'implantation.		Fabricant.
	Nom et coordonnées du chirurgien et du centre médical d'implantation.		Matériaux constitutifs de l'implant.
	Site internet à destination du patient.		Résonance magnétique sous condition.
	Référence du catalogue.		Marquage CE, suivi du numéro de l'Organisme Notifié.
	Numéro de lot.		Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation.
	Identification unique du dispositif.		

**Si vous avez des questions n'hésitez pas à contacter votre chirurgien.**

