



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1. Información general

Conviene recordar que, a pesar del progreso de los materiales, y de los gestos quirúrgicos, así como del claro alto porcentaje de resultados satisfactorios, las prótesis articulares no dejan de ser dispositivos que se deben controlar de forma continua, y cuyo rendimiento también depende enormemente de parámetros personales del paciente, tales como el peso corporal, los hábitos alimenticios y la actividad física.

Para obtener más información, consulte con su médico.

2. Materiales


Los materiales biocompatibles utilizados para la fabricación de implantes médicos ofrecen una excelente resistencia a la corrosión y cumplen con las siguientes normas internacionales:

- aceros inoxidables ISO 5832 -1 o ISO 5832-9
- aleación de titanio [Ti6Al4V] ISO 5832 – 3
- aleación de cobalto-cromo-molibdeno [CoCrMo] ISO 5832 – 4 o ISO 5832-12
- alúmina cerámica ISO 6474
- polietileno con un peso molecular muy elevado ISO 5834 - 1 e ISO 5834-2
- titanio no aleado, norma ISO 5832 - 2, símbolo: Ti.

La lista completa de los componentes protésicos Adler Ortho® y de los materiales de los que están formados se encuentra en el sitio web www.adlerortho.com en la misma página en la que se encuentra este documento.

3. Sensibilidad a los materiales

Rogamos al paciente que indique a su médico si sospecha o tiene la certeza de ser sensible a alguno de los siguientes materiales:

- Níquel [Ni]
- Cromo [CoCrMo]  Co
- Otros metales pesados

de forma que le pueda recomendar el tratamiento más adecuado.

4. Uso de equipos de diagnóstico

Como se indica en el párrafo 2, los materiales de fabricación de las prótesis Adler Ortho cumplen con la normativa vigente.

En cualquier caso, le recomendamos que informe al radiólogo de que usted es portador de prótesis, de forma que pueda comprobar posibles contraindicaciones o efectos de la prueba.

Será responsabilidad del centro que vaya a realizar el posible examen de RM verificar las posibles contraindicaciones o los efectos que los materiales constituyentes del DM puedan tener sobre el examen.

5. Complicaciones posibles, efectos secundarios

A pesar de las complicaciones posibles durante la operación, un implante protésico puede sufrir una evolución negativa precoz o tardía por las razones siguientes:

- Infección periprotésica con o sin desemportamiento
- Mobilización de uno o varios elementos protésicos por sobrecarga mecánica, osteoporosis
- Luxación o fractura ósea por traumatismo
- Patología extraarticular: flebotrombosis, embolia pulmonar, etc.
- fractura por fatiga de un componente de la prótesis se puede producir como resultado de: trauma, stress por actividad, alineación impropia, o agotamiento de la vida de la prótesis

6. Contraindicaciones

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas.

Los problemas articulares se evaluarán en función del caso y teniendo en cuenta otras opciones quirúrgicas (osteosíntesis, escisión de la epífisis radial, amputación, etc.).

Así, las situaciones siguientes pueden constituir casos de contraindicaciones:

- Infección, septicemia, osteomielitis son contraindicaciones absolutas
- Situación patológica grave de tipo metabólico, cardiovascular, respiratorio o neurológico.
- Osteoporosis grave
- La progresión rápida de la enfermedad manifestada por destrucción de la articulación o absorción del hueso que aparece en el radiograma
- Artropatías neurogénicas (articulación de Charcot)
- Pacientes con el esqueleto no desarrollado
- Pacientes de sexo femenino en edad fértil, para las que no se obtiene una prueba de embarazo negativa
- Actividad demasiado importante que genera sobrecargas del dispositivo médico implantable

7. Vida útil prevista del dispositivo

La vida útil prevista del aparato es un parámetro sujeto a varios factores. A continuación figura la distinción más importante, en función del tipo de utilización de la prótesis:

- Prótesis primarias: es posible, a través de datos de registros como el RIPOⁱ, estimar la vida útil del dispositivo en el 90% de los casos a 10 años.
- Prótesis no primarias (revisión, "salvamento de miembros", "indicaciones raras"): los parámetros que influyen en la vida útil del dispositivo son numerosos y se deben principalmente a las características del paciente.

En todos los casos, se aconseja al paciente que consulte al médico tratante, que conoce el estado del paciente y puede estimar razonablemente la vida útil prevista del dispositivo.

ⁱ <https://ripo.cineca.it/authzssl/Reports.html>

Consulte en el siguiente enlace el material de la prótesis: [MATERIALS](#)

Consulte a continuación la composición analítica de los materiales constituyentes:

| <i>Material</i> | <i>Especificaciones</i> |
|-------------------------------|-------------------------|
| <i>Acero inoxidable M30NW</i> | <i>ISO 5832-9</i> |

Table 1 — Chemical composition

| Element | Mass fraction % |
|------------|--------------------|
| Carbon | 0,08 maximum |
| Silicon | 0,75 maximum |
| Manganese | 2,00 to 4,25 |
| Nickel | 9,0 to 11,0 |
| Chromium | 19,5 to 22,0 |
| Molybdenum | 2,0 to 3,0 |
| Niobium | 0,25 to 0,80 |
| Sulfur | 0,01 maximum |
| Phosphorus | 0,025 maximum |
| Copper | 0,25 maximum |
| Nitrogen | 0,25 to 0,50 |
| Iron | Balance |
| Residuals | — |
| Each | 0,1 maximum |
| Total | 0,4 maximum |

| <i>Material</i> | <i>Especificaciones</i> |
|-----------------------------------|-------------------------|
| <i>Acero inoxidable AISI 316L</i> | <i>ISO 5932-1</i> |

Table 1 — Chemical Composition

| Element | Mass fraction % |
|------------|--------------------|
| Carbon | 0,030 max. |
| Silicon | 1,0 max. |
| Manganese | 2,0 max. |
| Phosphorus | 0,025 max. |
| Sulfur | 0,010 max. |
| Nitrogen | 0,10 max. |
| Chromium | 17,0 to 19,0 max. |
| Molybdenum | 2,25 to 3,0 |
| Nickel | 13,0 to 15,0 |
| Copper | 0,50 max. |
| Iron | Balance |



| | |
|-------------------------|----------------------------------|
| <i>Material</i> | <i>Especificaciones</i> |
| Alúmina cerámica | ISO 6474-1 and ISO 6474-2 |

Table 1 — Limits for material properties

| Property | Unit | Property category | Requirement | | Subclause | References |
|--|-------------------------------------|-------------------|-------------|--------|-----------------------|---|
| | | | Type A | Type B | | |
| Average bulk density | kg/m ³ × 10 ³ | 1 | ≥ 3,94 | ≥ 3,90 | 6.1 | ISO 18754 EN 623-2 |
| Chemical composition: | | | | | | |
| Basic material, Al ₂ O ₃ | % mass fraction | 1 | ≥ 99,7 | ≥ 99,5 | | |
| Sintering additive, MgO | % mass fraction | 1 | ≤ 0,2 | ≤ 0,2 | 6.2 | ISO 12677 EN 725-1 |
| Limits of impurities, total amount of SiO ₂ + CaO + Na ₂ O | % mass fraction | 1 | ≤ 0,1 | ≤ 0,3 | | |
| Microstructure: | | | | | | |
| Linear intercept grain size | µm | 1 | ≤ 2,5 | ≤ 3,5 | 6.3 | ISO 13383-1 ASTM E112 EN 623-3 |
| Relative standard deviation linear intercept grain size | % | 1 | ≤ 25 | ≤ 25 | | |
| Material strength; alternatives 1) or 2): | | | | | 6.4 | |
| 1a) Mean biaxial flexural strength | MPa | 1 | ≥ 300 | ≥ 150 | 6.4.2 | ASTM C1499 |
| 1b) Weibull modulus | — | 1 | ≥ 8 | ≥ 8 | 6.4.4 | ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239 |
| 2a) Mean 4-point flexural strength | MPa | 1 | ≥ 500 | ≥ 250 | 6.4.3 | ISO 14704 EN 843-1 ASTM C1161 |
| 2b) Weibull modulus | — | 1 | ≥ 8 | ≥ 8 | 6.4.4 | ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239 |
| Young's modulus | GPa | 2 | ≥ 380 | ≥ 370 | 6.5 | ISO 17561 EN 843-2 ASTM C1331 ASTM C1198 ASTM C1259 |
| Fracture toughness, alternatives 1) to 3) | | | | | 6.6 | |
| 1) SEVNB | MPa√m | 2 | ≥ 2,5 | n.a. | 6.6.2 | ISO 23146 CEN/TS 14425-5 |
| 2) SEPB | MPa√m | 2 | ≥ 2,5 | n.a. | 6.6.3 | ISO 15732 |
| 3) SCF | MPa√m | 2 | ≥ 2,5 | n.a. | 6.6.4 | ISO 18756 ASTM C1421 |

Table 1 (continued)

| Property | Unit | Property category | Requirement | | Subclause | References |
|---|------|-------------------|-----------------------|--------|---------------------|-------------------------------------|
| | | | Type A | Type B | | |
| Hardness, Vickers HV1 | GPa | 2 | ≥ 18 | ≥ 17 | 6.7 | ISO 14705 EN 843-4 ASTM C1327 |
| Wear | | 2 | Info | n.a. | 6.8 | e.g. ISO 14242-1 |
| Cyclic fatigue: 10 million cycles endurance limit strength in 4-point bending | MPa | 2 | No failure at 200 MPa | n.a. | 6.9 | ISO 22214 |

Table 1 — Limits for material property category 1

| Property | Unit | Property category | Requirement | | Subclause | References |
|--|-----------------|-------------------|-------------|----------|-----------------------|-------------------------------------|
| | | | Type X | Type S | | |
| Average relative bulk density | % | 1 | ≥99 | ≥99 | 6.1 | ISO 18754 EN 623-2 |
| Chemical composition: | | | | | | |
| Alumina, Al ₂ O ₃ | % mass fraction | 1 | 60 to 90 | 60 to 90 | 6.2 | ISO 12677 |
| Zirconia, ZrO ₂ + HfO ₂ | % mass fraction | 1 | 10 to 30 | 10 to 30 | | |
| Amount of HfO ₂ in ZrO ₂ | % mass fraction | 1 | ≤5 | ≤5 | | |
| Intended additives | % mass fraction | 1 | ≤10 | ≤10 | | |
| Total amount of impurities | % mass fraction | 1 | ≤0,2 | ≤0,2 | | |
| Microstructure: | | | | | | |
| Alumina linear intercept grain size | μm | 1 | ≤1,5 | ≤1,5 | 6.3 | ISO 13383-1 EN 623-3 |
| Relative standard deviation alumina linear intercept grain size | % | 1 | ≤25 | ≤25 | | |
| Zirconia linear intercept grain size | μm | 1 | ≤0,6 | ≤0,6 | | |
| Relative standard deviation zirconia linear intercept grain size | % | 1 | ≤40 | ≤40 | | |
| Material strength; alternative 1) or 2): | | | | | 6.4 | |
| 1 a) Mean biaxial flexural strength | MPa | 1 | ≥600 | ≥450 | 6.4.2 | ASTM C1499 |
| 1 b) Weibull modulus | | 1 | ≥8 | ≥8 | 6.4.4 | ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239 |
| 2 a) Mean 4-point flexural strength | MPa | 1 | ≥1 000 | ≥750 | 6.4.3 | ISO 14704 EN 843-1 ASTM C1161 |
| 2 b) Weibull modulus | | 1 | ≥8 | ≥8 | 6.4.4 | ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239 |

Table 2 — Limits for material property category 2

| Property | Unit | Property category | Requirement | | Subclause | References |
|--|----------------|------------------------------|---|-----------------------------|------------------------|---|
| | | | Type X | Type S | | |
| Radioactivity (measured on raw materials) | | | | | | |
| Zirconia Other intended additives | Bq/kg | 2 See 6.5 | ≤200 | ≤200 | 6.5 | ISO 13356 |
| Fracture toughness, alternatives 1) to 3) | | | | | 6.6 | |
| 1) SEVNB | MPa \sqrt{m} | 2 | ≥4,0 | ≥3,5 | 6.6.2 | ISO 23146 CEN/TS 14425-5 |
| 2) SEPB | MPa \sqrt{m} | 2 | ≥4,0 | ≥3,5 | 6.6.3 | ISO 15732 |
| 3) SCF | MPa \sqrt{m} | 2 | ≥4,0 | ≥3,5 | 6.6.4 | ISO 18756 ASTM C1421 |
| Hardness, Vickers HV1 | GPa | 2 | ≥16,0 | ≥15,5 | 6.7 | ISO 14705 EN 843-4 ASTM C1327 |
| Young's modulus | GPa | 2 | ≥320 | ≥320 | 6.8 | ISO 17561 EN 843-2 ASTM C1331 ASTM C1198 ASTM C1259 |
| Cyclic fatigue: Cyclic loading in 4-point bending, 10 ⁷ cycles | | 2 | No failure at 400 MPa | No failure at 300 MPa | 6.9 | ISO 22214 |
| Accelerated ageing: 10 h in autoclave (0,2 MPa, 134 °C) after autoclaving: | | | | | 6.10 | |
| Strength | | 2 | Degradation ≤ 20 % in comparison to value before autoclaving <i>and</i> conformity with values given in Table 1 | | 6.10.2 | See 6.4 |
| Cyclic loading in 4-point bending, 10 ⁷ cycles | | 2 | No failure at 320 MPa | No failure at 240 MPa | 6.10.3 | See 6.9 |
| Wear | | 2 | Increase ≤ 20 % in comparison to value before autoclaving | | 6.10.4 | ISO 14242-1 ISO 14243-1 or other tests |



| <i>Material</i> | <i>Especificaciones</i> |
|---------------------------------------|-------------------------|
| <i>PMMA (Polymethyl Methacrylate)</i> | <i>ISO 5833</i> |

Table 1 — Requirements and test methods for setting properties of liquid-powder mixtures

| Mixture | Doughing time | | | Setting time | | Maximum temperature | | |
|---------------------------------|----------------|--|----------------|----------------|----------------|---------------------|---|----------------|
| | Average min | Maximum deviation from average min | Test method | Average min | Test method | Average °C | Maximum deviation from average °C | Test method |
| Syringe usage (see clause 5) | — | — | — | 6,5 to 15 | Annex C | 90 | ± 5 | Annex C |
| Dough state usage (see 6.1) | ≤ 5 | 1,5 | Annex B | 3 to 15 | Annex C | 90 | ± 5 | Annex C |

Table 2 — Requirements and test methods for set and polymerized cement

| Average compressive strength | | Bending modulus | | Bending strength | |
|------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-------------|
| MPa | Test method | MPa | Test method | MPa | Test method |
| ≥ 70 | Annex E | ≥ 1 800 | Annex F | ≥ 50 | Annex F |



| <i>Material</i> | <i>Especificaciones</i> |
|---------------------|-----------------------------------|
| <i>CoCrMo Alloy</i> | <i>ISO 5832-4 and ISO 5832-12</i> |

COLED

Table 1 — Chemical composition

| Element | Compositional limits % (m/m) |
|----------------|---|
| Chromium | 26,5 to 30,0 |
| Molybdenum | 4,5 to 7,0 |
| Nickel | 1,0 max. |
| Iron | 1,0 max. |
| Carbon | 0,35 max. |
| Manganese | 1,0 max. |
| Silicon | 1,0 max. |
| Cobalt | Balance |

FORJADO

Table 1 — Chemical composition

| Element | Mass fraction % | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|
| | Alloy 1 Low carbon | Alloy 2 High carbon |
| Chromium | 26,0 to 30,0 | 26,0 to 30,0 |
| Molybdenum | 5,0 to 7,0 | 5,0 to 7,0 |
| Iron | 0,75 maximum | 0,75 maximum |

Single user licence only, copying and networking prohibited.

| Element | Mass fraction % | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|
| | Alloy 1 Low carbon | Alloy 2 High carbon |
| Manganese | 1,0 maximum | 1,0 maximum |
| Silicon | 1,0 maximum | 1,0 maximum |
| Carbon | 0,14 maximum | 0,15 to 0,35 |
| Nickel | 1,0 maximum | 1,0 maximum |
| Nitrogen | 0,25 maximum | 0,25 maximum |
| Cobalt | Balance | Balance |



| <i>Material</i> | <i>Especificaciones</i> |
|--|----------------------------------|
| UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) | ISO 5834-1 and ISO 5834-2 |

Table 2 — Maximum ash and trace element content

| Element | Maximum quantity permitted mg/kg | | | Test method according to subclause |
|-----------|-------------------------------------|--------|---------------------|---------------------------------------|
| | Type 1 | Type 2 | Type 3 ^a | |
| Ash | 125 | 125 | 300 | 8.3 |
| Titanium | 40 | 40 | 150 | 8.4 |
| Calcium | 5 | 5 | 50 | 8.4 |
| Chlorine | 30 | 30 | 90 | 8.4 |
| Aluminium | 20 | 20 | 100 | 8.4 |

^a Type 3 polymer is no longer manufactured. However, in order to cover existing supplies held in stockpile, this Type 3 material is retained in this document until the next revision.

| <i>Material</i> | <i>Especificaciones</i> |
|----------------------|-------------------------|
| Ti6Al4V Alloy | ISO 5832-3 |

Table 1 — Chemical composition

| Element | Compositional limits % (m/m) |
|-----------|---------------------------------|
| Aluminium | 5,5 to 6,75 |
| Vanadium | 3,5 to 4,5 |
| Iron | 0,3 max. |
| Oxygen | 0,2 max. |
| Carbon | 0,08 max. |
| Nitrogen | 0,05 max. |
| Hydrogen | 0,015 max. ¹⁾ |
| Titanium | Balance |

1) Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 % (m/m).



| | |
|--------------------------|-------------------------|
| <i>Material</i> | <i>Especificaciones</i> |
| <i>Titanio no aleado</i> | <i>ISO 5832-2</i> |

Table 1 — Chemical composition

| Element | Maximum compositional limits | | | | |
|----------|------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | percent mass fraction | | | | |
| | Grade 1 ELI | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grades 4A and 4B |
| Nitrogen | 0,012 | 0,03 | 0,03 | 0,05 | 0,05 |
| Carbon | 0,03 | 0,08 | 0,08 | 0,08 | 0,08 |
| Hydrogen | 0,012 5 ^a | 0,012 5 ^a | 0,012 5 ^a | 0,012 5 ^a | 0,012 5 ^a |
| Iron | 0,10 | 0,20 | 0,30 | 0,30 | 0,50 |
| Oxygen | 0,10 | 0,18 | 0,25 | 0,35 | 0,40 |
| Titanium | Balance | Balance | Balance | Balance | Balance |

^a Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0,010 0 % (mass fraction) and for flat products for which the maximum hydrogen content shall be 0,015 % (mass fraction).