



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).