

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

1. Informations générales

D'énormes progrès ont été faits dans le domaine des matériaux et des opérations chirurgicales et les prothèses articulaires permettent dans la grande majorité des cas d'obtenir des résultats fonctionnels remarquables. Cependant, cette excellence de résultats ne doit pas faire oublier au patient que les prothèses articulaires sont des dispositifs artificiels qui doivent être soumis à une surveillance continue, et dont les prestations dépendent également en grande partie des paramètres personnels du patient, comme le poids, les habitudes alimentaires et l'activité physique.

Pour de plus amples informations, demandez conseil auprès de votre médecin soignant.

2. Matériaux


Les matériaux biocompatibles utilisés pour la fabrication des implants garantissent une excellente résistance à la corrosion et sont conformes aux normes internationales suivantes :

- aciers inoxydables ISO 5832 -1 ou ISO 5832-9
- alliage à base de titane [Ti6Al4V] ISO 5832 – 3
- alliage à base de cobalt, de chrome et de molybdène [CoCrMo] ISO 5832 – 4 ou ISO 5832-12
- alumine ISO 6474
- polyéthylène à haut poids moléculaire ISO 5834 - 1 et ISO 5834-2
- titane pur, norme ISO 5832 - 2, symbole : Ti.

La liste complète des composants prothétiques Adler Ortho® et de leurs matériaux est disponible sur le site internet www.adlerortho.com sur la même page que celle de ce document.

3. Allergie aux métaux

Nous invitons le patient à signaler à son médecin soignant, toute allergie supposée ou avérée aux matériaux suivants :

- Nickel [Ni]
- Chrome [CoCrMo]  Co
- Autres métaux lourds

de façon à pouvoir conseiller le traitement le plus indiqué.

4. Utilisation d'appareils de diagnostic

Comme indiqué au paragraphe 2, les matériaux utilisés pour la fabrication des prothèses Adler Ortho sont conformes à la réglementation en vigueur.

Il est toutefois recommandé de toujours signaler au radiologue d'être porteur d'une prothèse, afin de pouvoir vérifier la présence éventuelle de contre-indications ou effets sur l'examen.

Il incombera à l'établissement qui effectuera l'éventuel examen IRM de vérifier les éventuelles contre-indications ou les effets que les matériaux constitutifs du DM peuvent avoir sur l'examen.

5. Complications possibles, effets indésirables

En dehors des complications possibles en per opératoire, un implant prothétique peut subir une évolution négative précoce ou tardive pour les raisons suivantes :

- Infection périprothétique avec ou sans descellement
- Mobilisation d'un ou plusieurs éléments prothétiques par surcharge mécanique, ostéoporose
- Luxation ou fracture osseuse par traumatisme
- Pathologie extra-articulaire: phlébothrombose, embolie pulmonaire
- fractures de fatigue des composants prothétiques suite à: traumatisme, niveaux élevés d'activité, alignement incorrect ou vieillissement de la prothèse.

6. Contre-indications

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues.

Les problèmes articulaires devront être évalués au cas par cas en tenant compte des possibilités opératoires alternatives (ostéosynthèse, excision de l'épiphyse radiale, amputation, etc.)

A titre d'exemple peuvent être signalés comme contre-indication les situations suivantes :

- l'infection, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues
- Situation pathologique grave de type métabolique, cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique
- Grave ostéoporose de l'articulation ou résorption osseuse visible sous radiographie
- Arthropathies neurogènes (articulation de Charcot)
- Patients avec une structure osseuse immature
- Patiente en état de procréer et dont le test de grossesse n'est pas disponible
- Activité trop importante amenant des surcharges du dispositif médical implantable

7. Durée de vie utile prévue de l'appareil

La durée de vie utile prévue de l'appareil est un paramètre soumis à plusieurs facteurs. Voici la distinction la plus importante, en fonction du type d'utilisation de la prothèse :

- Prothèses primaires : il est possible, grâce aux données des registres tels que RIPOⁱ, d'estimer la durée de vie utile du dispositif à 10 ans dans 90% des cas.
- Prothèses non primaires (révision, "sauvetage de membre", "indications rares") : les paramètres influençant la durée de vie utile du dispositif sont nombreux et sont principalement attribuables aux caractéristiques du patient.

Dans tous les cas, il est conseillé au patient de consulter son médecin traitant, qui connaît son état et peut raisonnablement estimer la durée de vie utile prévue du dispositif.

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

Veuillez consulter le lien suivant pour connaître le matériau de la prothèse : [MATERIALS](#)

La composition analytique des matériaux constitutifs est indiquée ci-dessous :

<i>Matériau</i>	<i>Spécifications</i>
<i>Acier inoxydable 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>Matériau</i>	<i>Spécifications</i>
<i>Acier inoxydable 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>Matériau</i>	<i>Spécifications</i>
<i>Alumina Céramique</i>	<i>ISO 6474-1 and ISO 6474-2</i>

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		ISO 12677
Sintering additive, MgO	% mass fraction	1	≤ 0,2	≤ 0,2	6.2	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 (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):						
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>Matériau</i>	<i>Spécifications</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>Matériau</i>	<i>Spécifications</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

FORGÉ

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

ISO Store Order: OP-301049 / Downloaded: 2019-04-15
 Licensed to Adler Ortho C.p.A. / Luisa Podda (l.podda@adlerortho.com)

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>Matériau</i>	<i>Spécifications</i>
<i>UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)</i>	<i>ISO 5834-1 and ISO 5834-2</i>

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>Matériau</i>	<i>Spécifications</i>
<i>Ti6Al4V Alloy</i>	<i>ISO 5832-3</i>

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>Matériau</i>	<i>Spécifications</i>
<i>Titane non allié</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).