

INFORMAZIONI AL PAZIENTE

1. Informazioni generali

È bene ricordare che, nonostante il progresso dei materiali, e dei gesti chirurgici, e l'indubbia alta percentuale di ottimi risultati, le protesi articolari restano dispositivi che vanno tenuti continuamente monitorati, e le cui performance dipendono grandemente anche da parametri personali del paziente, quali il peso corporeo, le abitudini alimentari e l'attività fisica.

Per ogni ulteriore informazione si raccomanda di consultare il proprio medico curante.

2. Materiali

I materiali biocompatibili usati per la fabbricazione dei dispositivi medicali da impianto offrono un'eccellente resistenza alla corrosione e sono conformi alle seguenti norme internazionali:

- acciai inossidabili ISO 5832 -1 o ISO 5832-9
- lega di titanio [Ti6Al4V] ISO 5832 – 3
- lega di cobalto-cromo-molibdeno [CoCrMo] ISO 5832 – 4 o ISO 5832-12
- ceramica di allumina ISO 6474
- polietilene ad altissimo peso molecolare ISO 5834 - 1 e ISO 5834-2
- titanio non legato, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti.

L'elenco completo dei componenti protesici Adler Ortho® e dei materiali di cui sono composti può essere trovato nel sito web www.adlerortho.com nella stessa pagina in cui si trova questo documento.

3. Sensibilità ai metalli

Si invita il paziente a riportare al proprio medico curante sospetta o accertata sensibilità ai seguenti materiali:

- Nichel – [Ni]
- Cromo – [CoCrMo]  Co
- Altri metalli pesanti

in modo che possa raccomandare il trattamento più adeguato.

4. Utilizzo apparecchiature diagnostiche

Come riportato nel paragrafo 2, i materiali di fabbricazione delle protesi Adler Ortho sono conformi alla normativa vigente.

Si raccomanda in ogni caso di segnalare al radiologo di essere portatori di protesi, in modo che possano essere verificati possibili controindicazioni o effetti sull'esame.

Sarà cura della struttura che effettuerà l'eventuale esame di risonanza magnetica verificare possibili controindicazioni o gli effetti che i materiali costituenti del DM possono avere sull'esame.

5. Possibili Complicazioni ed Effetti indesiderati

A parte le possibili complicazioni che possono sorgere nel corso dell'operazione, un impianto protesico può subire una evoluzione negativa precoce o tardiva per le seguenti ragioni:

- infezione periprotetica con o senza mobilizzazione;
- mobilizzazione di uno o più elementi protesici per sovraccarico meccanico, osteoporosi, ecc.
- lussazione o frattura ossea per trauma;
- patologia extra-articolare: flebotrombosi, embolia polmonare, ecc.
- frattura per fatica dei componenti protesici in conseguenza di: traumi, elevato livello di attività, allineamento scorretto o invecchiamento della protesi.

6. Controindicazioni

Le controindicazioni possono essere relative od assolute.

I problemi articolari dovranno essere valutati caso per caso, tenendo conto di possibili interventi chirurgici alternativi (osteosintesi, escissione della epifisi radiale, amputazione, ecc.)

A titolo di esempio possono essere segnalati come casi di controindicazioni le situazioni seguenti:

- infezione, setticemia ed osteomielite, le quali costituiscono delle controindicazioni assolute
- situazioni patologiche gravi di tipo metabolico, cardiovascolare, respiratorio o neurologico
- grave osteoporosi
- rapida progressione della patologia, con evidente distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile ad esame radiografico
- artropatie neurogene (articolazione di Charcot)
- pazienti con apparato scheletrico immaturo
- pazienti di sesso femminile in età riproduttiva, per le quali non sia fornito un test di gravidanza negativo
- attività fisica troppo intensa, la quale potrebbe provocare sovraccarichi sul dispositivo impiantato.

7. Vita utile attesa del dispositivo

La vita utile attesa del dispositivo è un parametro soggetto a diversi fattori. Di seguito è riportata la distinzione più importante, in base alla tipologia d'uso della protesi:

- **Protesi primarie:** è possibile, attraverso dati di registro come il RIPOⁱ, valutare la vita utile del dispositivo nel 90% dei casi a 10 anni.
- **Protesi non primarie (da revisione, "limb salvage", "indicazioni rare"):** i parametri che influenzano la durata utile del dispositivo sono molteplici e riconducibili principalmente alle caratteristiche del paziente.

In ogni caso, il paziente è invitato a rivolgersi al medico curante, il quale è al corrente delle sue condizioni ed è in grado di stimare ragionevolmente la vita utile attesa del dispositivo.

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

Per conoscere il materiale della protesi fare riferimento al seguente link: [MATERIALS](#)

Per conoscere la composizione analitica dei materiali costituenti gli impianti fare riferimento a quanto segue:

<i>Material</i>	<i>Specifications</i>
<i>Stainless Steel 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>Specifications</i>
<i>Inox Steel 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>Specifications</i>
Alumina Ceramics	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 (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>Material</i>	<i>Specifications</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>Specifications</i>
CoCrMo Alloy	ISO 5832-4 and ISO 5832-12

COLATO

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

FORGIATO

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-361643 / Downloaded: 2019-04-15
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>Specifications</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>Material</i>	<i>Specifications</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>Material</i>	<i>Specifications</i>
<i>Unalloyed Titanium</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).